# Облікова картка ДіР

## I. Загальні відомості

**Державний обліковий номер:** 0224U002362

**Державний реєстраційний номер:** 0122U201203

**Особливі позначки:** відкрита

**Дата реєстрації:** 12-02-2024

## II. Етап виконання ДіР

**Номер етапу:** 2

**Назва етапу:** Ідентифікація профілю експресії пухлино-асоційованих молекулярно-біологічних та епігенетичних маркерів реактивного мікрооточення у тканині раку молочної залози, асоційованого з клінічним ефектом неоад'ювантної поліхіміотерапії та ступенем лікувального патоморфозу. Вивчення залежності рівня циркулюючих регуляторних молекул пухлинного мікрооточення у крові хворих на рак молочної залози молодого віку від клінічного ефекту неоад'ювантної поліхіміотерапії та ступеня лікувального патоморфозу. Проспективна оцінка безпосередньої та віддаленої ефективності лікування за стандартними схемами хіміотерапії у хворих на рак молочної залози молодого віку. Створення панелей предиктивних та прогностичних біомаркерів для персоналізованої терапії та моніторингу пухлинного процесу у пацієнток молодого віку, хворих на рак молочної залози. Розроблення технології комплексного лікування хворих на рак молочної залози молодого віку. Клінічна валідація та оцінка ефективності створених панелей біомаркерів для роз

**Початок етапу:** 01.2023

**Закінчення етапу:** 12.2023

**Вид звітного документа:** Остаточний звіт

## III. Відомості про виконавця ДіР

**Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи):** Інститут експериментальної патології, онкології і радіобіології ім. Р. Є. Кавецького Національної академії наук України

**Код за ЄДРПОУ:** 05416946

**Місцезнаходження:** вул. Васильківська, буд. 45, м. Київ, 03022, Україна

**Форма власності:**

**Сфера управління:** Національна академія наук України

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

**Розмір організації:**

**Телефон:** 380442590183, 380442581656

## IV. Відомості про співвиконавців ДіР

**Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи):** Національний інститут раку

**Код за ЄДРПОУ:** 02011976

**Місцезнаходження:** вул. Ломоносова, буд. 33/43, м. Київ, 03022, Україна

**Форма власності:**

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров`я України

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

**Розмір організації:**

**Телефон:** 380442932160

**Внесок співвиконавця у звітний етап:**

## V. Відомості про замовника ДіР

**Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи):** Міністерство освіти і науки України

**Код за ЄДРПОУ:** 38621185

**Місцезнаходження:** проспект Перемоги, буд. 10, м. Київ, 01135, Україна

**Форма власності:**

**Сфера управління:** Кабінет Міністрів України

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

**Розмір організації:**

**Телефон:** 380444813221

## VI. Джерела, напрями та обсяги фінансування ДіР

**Підстава для проведення ДіР:** 34 - договір (замовлення) з центральним органом виконавчої влади, академією наук (головними розпорядниками бюджетних коштів на проведення НДДКР)

**Напрям фінансування:** 2.2 - прикладні дослідження і розробки

### Джерела фінансування

#### 7713 - кошти держбюджету

**Код програмної класифікації видатків і кредитування (КПКВК):** 2201040

| |
|---|
| **Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.):** 1500.000 |

## VII. Відомості про ДіР

### Назва роботи українською:

Розроблення та валідація технології комплексного лікування на рак молочної залози хворих молодого віку

### Назва роботи англійською:

Development and validation of complex treatment technology for breast cancer patients of young age

### Реферат українською:

В системі in silico на основі систематизації та біоінформатичного аналізу публічних баз даних (Human Protein Atlas, UALCAN, TNMplot, TIMER2.0, Kaplan-Meier plotter) ідентифіковано особливості транскриптому та протеому новоутворень та з'ясовано молекулярно-біологічні особливості мікрооточення раку молочної залози у пацієнток молодого віку. Ex vivo на клінічному матеріалі вперше в результаті комплексного дослідження мікрооточення пухлинного вогнища та факторів його регуляції створено 2 панелі біомаркерів для прогнозування перебігу захворювання та ефективності медикаментозного лікування хворих на рак молочної залози молодого віку: панель з 10 пухлинно-асоційованих біомаркерів (COL1A1, COL3A1, COL12A1, PD-L1, MMP-9мікроРНК-155, мікроРНК-182, мікроРНК-210, мікроРНК-199a, мікроРНК-145); панель з 10 циркулюючих біомаркерів (мікроРНК-182, мікроРНК-21, мікроРНК-27a, мікроРНК-29b, мікроРНК-34a, мікроРНК-145, IL-6, IL-10 та IL-17). Доведено, що використання створених панелей біомаркерів дозволяє підвищити безпосередні результати лікування хворих на рак молочної залози молодого віку за рахунок зростання регресії новоутворень за шкалою ВООЗ та клінічної регресії, що призводить до покращення якості та тривалості їх життя. Розроблено: протокол дослідження предиктивного і прогностичного значення маркерів пухлинного мікрооточення; протокол дослідження профілю експресії пухлино-асоційованих молекулярно-біологічних та епігенетичних маркерів реактивного мікрооточення для прогнозування ефективності неоад'ювантної поліхіміотерапії у хворих молодого віку; протокол дослідження профілю циркулюючих регуляторних молекул пухлинного мікрооточення у крові хворих на рак молочної залози молодого віку для прогнозування ефективності неоад'ювантної поліхіміотерапії; 2 протоколи клінічної валідації та оцінки ефективності створених панелей пухлино-асоційованих та циркулюючих біомаркерів з метою індивідуалізації лікування хворих на рак молочної залози молодого віку.

### Реферат англійською:

In the in silico system, based on systematization and bioinformatic analysis of public databases (Human Protein Atlas, UALCAN, TNMplot, TIMER2.0, Kaplan-Meier plotter), the features of the transcriptome and proteome of neoplasms were identified and the molecular-biological features of the microenvironment of breast cancer (BC) in young patients. Ex vivo on clinical material, for the first time as a result of a comprehensive study of the tumor microenvironment and factors of its regulation, 2 panels of biomarkers were created for predicting the course of the disease and the effectiveness of drug treatment of young breast cancer patients: a panel of 10 tumor-associated markers (COL1A1, COL3A1, COL12A1, PD-L1, MMP-9, miRNA-155, miRNA-182, miRNA-210, miRNA-199a, miRNA-145); a panel of 10 circulating markers (miRNA-182, miRNA-21, miRNA-27a, miRNA-29b, miRNA-34a, miRNA-145, miRNA-199a, IL-6, IL-10, and IL-17). It has been proven that the use of created panels of biomarkers allows to improve the immediate results of treatment of patients with BC at a young age due to an increase in the regression of neoplasms according to the WHO scale and clinical regression, which leads to an improvement in the quality and duration of their lives. Developed: protocol for the study of the predictive and prognostic value of tumor microenvironment markers; protocol for researching the expression profile of tumor-associated molecular biological and epigenetic markers of the reactive microenvironment for predicting the effectiveness of neoadjuvant polychemotherapy in young patients; a protocol for studying the profile of circulating regulatory molecules of the tumor microenvironment in the blood of young BC patients to predict the effectiveness of neoadjuvant polychemotherapy; 2 protocols for clinical validation and evaluation of the effectiveness of created

panels of tumor-associated and circulating biomarkers for the purpose of individualizing the treatment of young BC patients.

**Індекс УДК:** 577.2:616-006, 616-079.4, 616-085; 615, 616-006, 616-006.04

**Коди тематичних рубрик:** 34.15.51, 76.29.11.17, 76.29.15, 76.29.49, 76.29.49.07

**Керівники роботи**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:** Чехун Василий Федорович

**Науковий ступінь:** д. мед. н.

**Вчене звання:** професор, академік НАНУ

**Ідентифікатор ORCID ID:**

**Додаткова інформація:**

## VIII. Наукова (науково-технічна) продукція (НТП)

**Назва НТП українською:** Панель пухлино-асоційованих предиктивних біомаркерів раку молочної залози

**Назва НТП англійською:** A panel of tumor-associated predictive biomarkers of young patients' breast cancer

**НТП, яку передбачалося створити:**

**Причини, через які НТП не було створено:**

**Отримані результати:** Методи, теорії

**Галузь застосування:** 72.19 Дослідження й експериментальні розробки в галузі інших природничих і технічних наук

**Реєстраційний номер картки технології:**

**Опис НТП:** В основу способу прогнозування ефективності неоад'ювантної поліхіміотерапії за схемою 4АС у хворих на рак молочної залози молодого віку покладено ідентифікацію профілю експресії панелі з 10 предиктивних біомаркерів (COL1A1, COL3A1, COL12A1, PD-L1, MMP-9, мікроРНК-155, мікроРНК-182, мікроРНК-210, мікроРНК-199a, мікроРНК-145) у тканині біопсійного матеріалу. Застосування створеної панелі предиктивних пухлинно-асоційованих біомаркерів у хворих на рак молочної залози молодого віку підвищує безпосередні результати лікування (зростання рівня регресії новоутворень за шкалою ВООЗ на 17% та клінічної регресії на 10%) і призводить до покращання якості життя пацієнток цієї несприятливої групи на 13%.

**Соціально-економічна спрямованість НТП:** Поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих

**Вплив НТП на довкілля:**

**Впровадження НТП:** Впроваджено

**Практична реалізація НТП**

**Початок етапу:** 01.2023

**Закінчення етапу:** 12.2023

**Споживачі продукції:** Національний інститут раку МОЗ України, Київський міський клінічний онкологічний центр, Комунальний заклад КОР "Київський обласний онкологічний диспансер", КНП "Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради"

**Перспективні ринки:** Медична галузь

**Характер співробітництва з інвестором**

**Потрібний обсяг інвестицій, тис. грн.:**

**Права, що надаються інвестору після завершення роботи:**

**Наявність бізнес-плану:**

**Техніко-економічне обгрунтування:**

**Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.:**

**Очікуваний термін окупності (років):**

**Додаткова інформація:**

**Назва НТП українською:**Панель циркулюючих біомаркерів раку молочної залози для прогнозу перебігу захворювання

**Назва НТП англійською:** A panel of circulating prognostic biomarkers of young patients' breast cancer

**НТП, яку передбачалося створити:**

**Причини, через які НТП не було створено:**

**Отримані результати:** Методи, теорії

**Галузь застосування:** 72.19 Дослідження й експериментальні розробки в галузі інших природничих і технічних наук

**Реєстраційний номер картки технології:**

**Опис НТП:** Спосіб ґрунтується на визначенні панелі з 10 циркулюючих біомаркерів (мікроРНК-182, мікроРНК-21, мікроРНК-27a, мікроРНК-29b, мікроРНК-34a, мікроРНК-145, IL-6, IL-10 та IL-17), що беруть участь у регуляції пухлинного мікрооточення, у крові хворих на рак молочної залози молодого віку. Використання запропонованого підходу дозволяє проводити ідентифікацію хворих з агресивним перебігом захворювання та надає можливість вчасно проводити персоналізовану корекцію тактики лікування із урахуванням вікових особливостей та репродуктивного статусу пацієнток, що сприяє підвищенню комплексного лікування та зменшенню частоти ускладнень.

**Соціально-економічна спрямованість НТП:** Поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих

**Вплив НТП на довкілля:**

**Впровадження НТП:** Впроваджено

**Практична реалізація НТП**

**Початок етапу:** 01.2023

**Закінчення етапу:** 12.2023

**Споживачі продукції:** Національний інститут раку МОЗ України, Київський міський клінічний онкологічний центр, Комунальний заклад КОР "Київський обласний онкологічний диспансер", КНП "Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради"

**Перспективні ринки:** Медична галузь

**Характер співробітництва з інвестором**

**Потрібний обсяг інвестицій, тис. грн.:**

**Права, що надаються інвестору після завершення роботи:**

**Наявність бізнес-плану:**

**Техніко-економічне обгрунтування:**

**Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.:**

**Очікуваний термін окупності (років):**

**Додаткова інформація:**

## IX. Бібліографічний опис

1) Lukianova N., Mushii O., Borikun T., Zadvornyi T., Bazas V., Krotevych M., Sivak L., Lyalkin S., Martynyuk O., Hrybach S., Chekhun V. Pattern of MMP2 and MMP9 expression depends on breast cancer patients' age. Exp Oncol. 2023; 45(1): 17-27.

2) Chekhun, V., Martynyuk, O., Lukianova, Y., Mushii, O., Zadvornyi, T., & Lukianova, N. Features of breast cancer in patients of young age: search for diagnosis optimization and personalized treatment. Experimental oncology 2023, 45(2), 139–150.

3) Chekhun V., Mushii O., Zadvornyi T., Borikun T., Martyniuk O., Kashuba E., Kryzhanivska A., Andriiv A., Diakiv I., Lukianova N. Features of COL1A1 expression in breast cancer tissue of young patients. Exp Oncology 2023; 45(3): 351-363.

4) Lukianova N., Bazas V., Borikun T., Zadvornyi T., Chekhun V. Age-dependent expression of matrix metaloproteases in breast cancer tissue as prognostic marker of cancer course. RSU research week: knowledge for use in practice // 29–31 March 2023, Rīga, Latvia.

5) Mushii O., Zadvornyi T., Lukianova N., Chekhun V. Correlation between collagen fiber morphometric parameters and aggressiveness of breast cancer. RSU research week: knowledge for use in practice // 29–31 March 2023, Rīga, Latvia.

6) Chekhun V., Borikun T., Mushii O., Lukianova Y., Martyniuk O., Krotevych M., Lyalkin S., Lukianova N. Comparison of miRNA expression pattern in young and old breast cancer patients/ EACR-AstraZeneca Cancer Epigenetics. Virtual Event, Worldwide: 5 - 6 December 2023.

7) Mushii O., Zadvornyi T., Borikun T., Martyniuk O., Lukianova Y., Chekhun V. Prognostic and predictive value of COL1A1 in breast cancer patients of young age. 1st International Scientific Conference for PhD Students and PostDoc Researchers "OncoPhD". Lublin, Poland: 20-22 October 2023.

8) Методичні рекомендації: «Колагени як предиктивні маркери ефективності хіміотерапевтичного лікування хворих на рак молочної залози молодого віку» (В.Ф. Чехун, Н.Ю. Лук'янова, О.В. Кашуба, Т.В. Борікун, Т.В. Задворний, В.М. Базась, А.О. Павлова, О.М. Мушій, І.В. Шепеленко, І.М. Тодор, А.Є. Крижанівська, І.Б. Дяків, А.В. Андріїв. – К., 2023. – 21 с.)

9) Методичні рекомендації «МікроРНК як прогностичні маркери раку молочної залози у хворих молодого віку» (В.Ф. Чехун, Н.Ю. Лук'янова, О.В. Кашуба, Т.В. Борікун, Т.В. Задворний, В.М. Базась, І.В. Шепеленко, О.М. Мартинюк, О.М. Мушій, А.О. Павлова, С.А. Ляльокін, М.С. Кротевич – К., 2023. – 22 с.)

## X. Заключні відомості

**Керівник юридичної особи**

Бучинська Любов Георгіївна
д. б. н., 14.01.07

**Перелік осіб-виконавців**

Базась Володимир Миколайович
(к. мед. н.)

Борікун Тетяна Вікторівна
(к. б. н.)

Задворний Тарас Володимирович
(к. б. н.)

Кашуба Олена Віталіївна
(д. б. н.)

Кротевич Михайло Станіславович
(к. мед. н.)

Лук'янова Наталія Юріївна
(д. б. н., 14.01.07)

Мартинюк Олена Миколаївна

Мушій Олександр Михайлович

Павлова Анна Олександрівна

Тодор Ігор Миколайович
(д. б. н., 14.00.14)

**Відповідальний за підготовку облікових документів**

Бентрад В.В.

**Телефон**

+38 (044) 257-90-54

**Реєстратор**

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності**

