



НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПРАВОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ БИОЭКОНОМИКИ
И ГЕНЕТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

ДАЙДЖЕСТ

АПРЕЛЬ 2025



<https://msal.ru/lawandgenome>



@law_genome



ул. Садовая-Кудринская 9с6

ТОП-ТРЕНДЫ БИОТЕХНОЛОГИЙ

1. ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ (ИИ)

ИИ позволяет стартапам в области биотехнологий автоматизировать широкий спектр процессов, способствуя увеличению масштабов их деятельности. Например, стартапы в области биофармацевтики используют ИИ для ускорения процесса открытия лекарств, диагностики и изучения научной литературы для поиска новых продуктов. Алгоритмы классификации изображений используются для быстрого обнаружения болезней сельскохозяйственных культур на изображениях листьев или обнаружение раковых клеток на медицинских снимках.

Еще один инструмент на основе ИИ, используемый для анализа микробиома, скрининга фенотипов и разработки экспресс-диагностики – **глубокое обучение**. Кроме того, ИИ находит применение в экологических биотехнологиях для эффективного мониторинга и управления экосистемами.

2. БОЛЬШИЕ ДАННЫЕ

Благодаря развитию омиксных технологий и интеграции датчиков и устройств IoT в сферу биотехнологий стало доступно огромное количество данных. Это позволяет биофармацевтическим компаниям более эффективно

набирать пациентов для клинических испытаний. Стартапы и компании применяют решения в области биоинформатики для разработки лучших кормов, улучшения сортов сельскохозяйственных культур и скота, а также для изучения новых микробов.

Fresh Wind Biotechnologies

Американский стартап Fresh Wind Biotechnologies разрабатывает платформу, которая использует обширные массивы данных для информирования и улучшения разработки персонализированных методов лечения рака. Технология стартапа, Адоптивная клеточная терапия (АКТ), усиливает иммунные клетки пациентов для эффективного воздействия на рак.

BioBox Analytics

Канадский стартап BioBox Analytics разрабатывает платформу для анализа геномных данных. Стартап также предлагает решения для визуализации результатов и запросов к документам, наборам данных и генам.

3. РЕДАКТИРОВАНИЕ ГЕНОВ

Инструмент для редактирования генома CRISPR расширил сферу применения генной терапии, позволяя корректировать генетические нарушения и другие

заболевания путем добавления, замены или «отключения» определенных генов.

Фармацевтическая промышленность также использует редактирование генов для разработки передовых методов терапии, в частности, для лечения рака.

iECURE

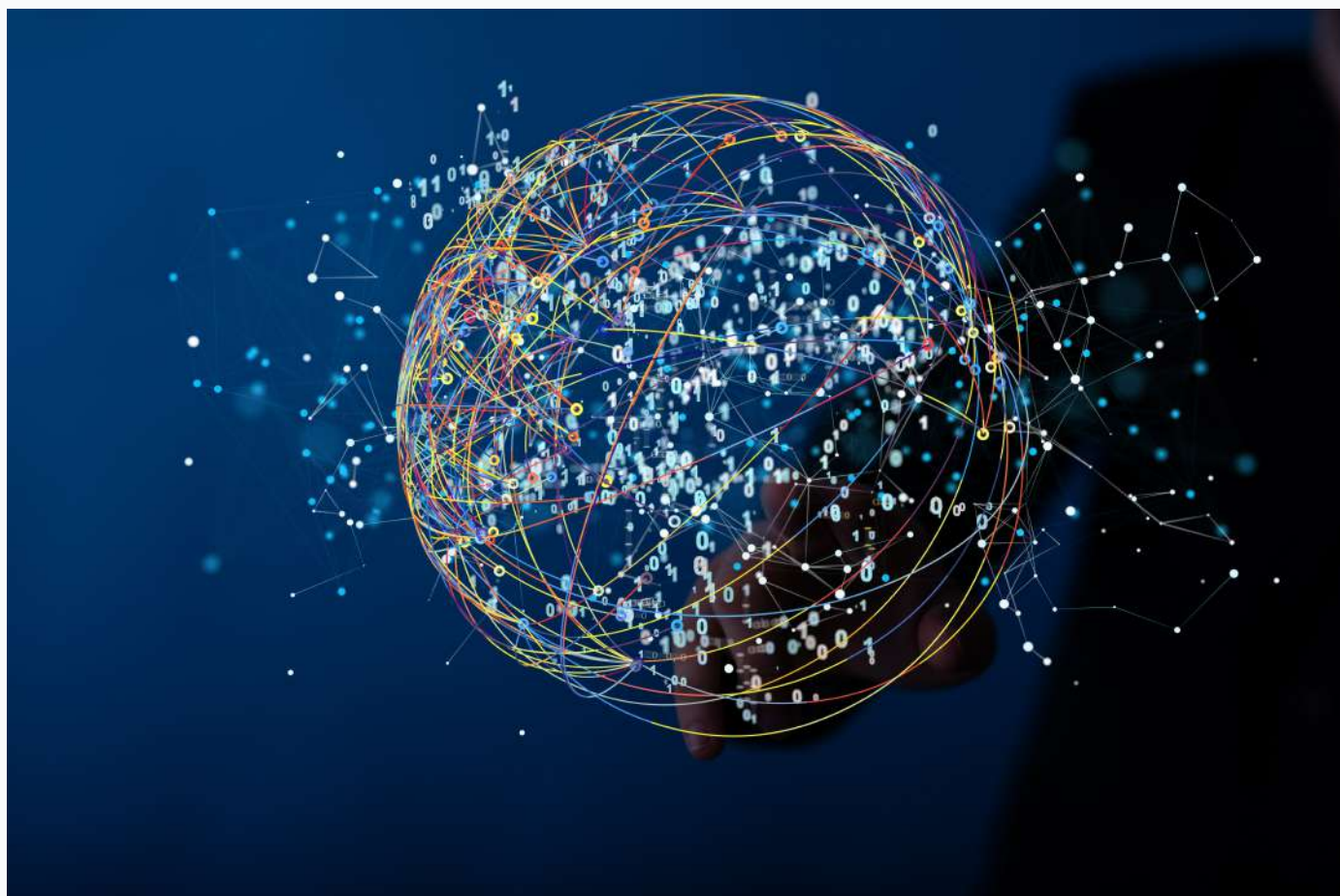
Американская компания iECURE разрабатывает методы редактирования генов для лечения редких генетических заболеваний печени у детей. В линейку препаратов компании входят препараты для лечения таких

заболеваний, как дефицит орнитин-транскарбамилазы, цитруллинемия 1-го типа и фенилкетонурия.

4. ТОЧНАЯ МЕДИЦИНА

Технологии редактирования генов и секвенирования стали чаще использоваться в клинической практике. Это привело к появлению точной медицины – стратегии персонализированного лечения различных заболеваний, включая онкологию.

В области онкологии точная медицина позволяет разрабатывать индивидуальные методы лечения рака на основе отдельных генетических мутаций.



Изображение от [vegefox.com](https://www.vegefox.com) на Stock.Adobe

Технологии редактирования генов и секвенирования также способствуют созданию революционных методов лечения. Биотехнологические стартапы используют возможности точной медицины для поиска новых мишеней для лекарств, открытия инновационных препаратов, генной терапии и разработки новых технологий доставки лекарственных веществ.

5. БИОПРИНТИНГ

Аддитивное производство в биотехнологиях привело к появлению стартапов в области биопринтинга, предлагающих множество материалов и продуктов. Биопринтинг также находит применение в быстром прототипировании и разработке биополимеров.

3D Biotechnology Solutions

3D Biotechnology Solutions - бразильский стартап, разрабатывающий решения для биопечати. Genesis, биопринтер для

3D-биофабрикации, предназначен для исследователей, занимающихся тканевой инженерией и регенеративной медициной.

Prometheus

Итальянский стартап Prometheus предлагает 3D-биопринтинг человеческих тканей с высокой жизнеспособностью клеток. Стартап объединяет клетки с биоматериалами для создания биочернил, которые затем печатаются слой за слоем. Искусственные 3D-ткани человека по составу, функциональности и архитектуре схожи с настоящими человеческими тканями. Стартап также разрабатывает ветеринарный пластырь Ematik Ready, способствующий заживлению ран у собак и лошадей.

Подробнее о трендах можно почитать [здесь](#)

БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ СТАРТАПЫ В АНГЛИИ И УЭЛЬСЕ — ОСНОВНЫЕ ЮРИДИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

1. Знание нормативной правовой базы в сфере биотехнологий

В Англии и Уэльсе действуют специальные нормативные правовые акты, регулирующие биотехнологическую деятельность. К таким актам относятся также Положения о лекарственных средствах для человека 2012 года (the Human Medicines Regulations 2012) и Закон об охране окружающей среды 1990 года (the Environmental Protection Act 1990). Основатели стартапов должны убедиться, что их исследования и продукция соответствуют этим документам. Кроме того, для коммерциализации биотехнологических инноваций часто требуется получение разрешений от регулирующих органов, например, Агентства по регулированию лекарственных средств и товаров медицинского назначения (MHRA). Процесс получения разрешения может быть долгим, требующим множество документов и доказательств эффективности и безопасности. Начинающим биотехнологическим компаниям также необходимо знать все тонкости правового регулирования, связанные с генетически модифицированными организмами (ГМО), поскольку

выпуск и использование ГМО строго контролируется. Понимание этих норм и взаимодействие с регулирующими органами на ранних этапах процесса разработки может ускорить коммерциализацию продукцию.

2. Охрана интеллектуальной собственности

Интеллектуальная собственность (ИС) является жизненной силой биотехнологических стартапов и обеспечивает конкурентное преимущество. Особенно важны патенты, предоставляющие исключительные права на изобретения на определенный срок. Однако путь к получению патентов сопряжен с трудностями, включая доказательство новизны. Руководители стартапов также должны ориентироваться в сложностях патентного законодательства разных юрисдикций, что может быть особенно актуально при продаже продукции на международном уровне. Кроме того, вопросы ИС не ограничиваются патентами; они также включают в себя товарные знаки, авторские права и коммерческую тайну. Чтобы повысить ценность своего интеллектуального портфеля,

основателям биотехнологических стартапов следует заблаговременно обратиться к специалистам по ИС, которые смогут разобраться в юридических тонкостях.

3. Заключение инвестиционных и акционерных соглашений

Инвестиционные и акционерные соглашения определяют условия инвестирования, распределения акционерного капитала, закладывая основу для будущих операций и взаимоотношений. Эти соглашения должны быть составлены таким образом, чтобы защитить интересы основателей и в то же время учесть ожидания инвесторов.

Профессиональные юридические консультации могут оказать неоценимую помощь в обеспечении того, чтобы инвестиционные соглашения были не только справедливыми, но и стратегическими,

соответствующими долгосрочному видению стартапа.

4. Защита данных и конфиденциальность

В эпоху, когда данные являются важнейшим активом, биотехнологические стартапы должны неукоснительно соблюдать законы о защите данных и конфиденциальности. Общее положение о защите данных (The General Data Protection Regulation (GDPR)) устанавливает строгие требования к обработке персональных данных.

Руководители биотехнологических стартапов, особенно те, которые работают с медицинскими данными, должны применять надежные меры по их защите. Несоблюдение GDPR может привести к серьезным штрафам, не говоря уже о репутационном ущербе.



Изображение от
rawpixel.com на Freepik

5. Соблюдение экологических норм

Соблюдение экологических норм становится все более актуальным для биотехнологических стартапов, что отражает растущую озабоченность общества устойчивым развитием производства. Такие нормативные акты, как Закон об охране окружающей среды 1990 года и сопутствующие законодательные акты, определяют порядок обращения с отходами, выбросами и опасными веществами. Создатели

стартапов должны гарантировать, что их деятельность не нанесет вреда окружающей среде. Это предполагает получение необходимых разрешений, проведение оценки рисков и реализацию стратегий по снижению воздействия на окружающую среду. Активное соблюдение экологических норм может не только предотвратить юридические проблемы, но и позиционировать стартап как ответственного игрока в биотехнологическом секторе.

Источник

ЧТО ПРОИСХОДИТ НА РОССИЙСКОМ РЫНКЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Постоянно мутирующие вирусы, продовольственный дефицит и экологические проблемы в последние годы сделали биотехнологии одним из востребованных и быстро развивающихся сегментов экономики. В 2022 году, по данным Precedence research, его глобальный объем оценивался в \$860 млрд, и, как ожидается, к **2030** году этот показатель вырастет почти в два раза, до \$1,68 трлн. Средний рост в течение следующих семи лет составит около 8,7% в год. В свою очередь, Mordor Intelligence прогнозирует еще более высокие ежегодные темпы развития индустрии биотехнологий — 15% до **2026** года. Основная доля выручки

в общем объеме биотехнологий в 2022 году приходилась на Северную Америку (37,8%) и Азиатско-Тихоокеанский регион (23,8%).

По оценкам экспертов, более половины всех биотехнологий сконцентрировано в области фармацевтики и здравоохранения. После 2020 года огромный стимул для развития рынка биотехнологий дала пандемия COVID-19, которая потребовала масштабных усилий по разработке вакцин, высокопрогнозирующих тестов на антитела, перепрофилированию существующих противовирусных препаратов и разработке новых лекарств.

Как поясняет декан факультета биоинженерии и биоинформатики МГУ **Андрей Замятнин**, на данный момент в мире продолжается бум использования антител. «На рубеже веков молекулярная биология стала молекулярной медициной, когда появилось жесткое требование, чтобы у каждого лекарства была своя мишень и доказанный механизм действия. Очевидно, что создание терапевтических антител против таких мишеней является одним из эффективнейших биотехнологических подходов при разработке новых лекарств. Однако антитело — это достаточно большая молекула, у которой из-за этого может быть снижена эффективность, так что следующим шагом стало использование фрагментов антитела с той же целью — специфического распознавания определенной мишени», — говорит он. Другими передовыми направлениями в области медицины, по словам эксперта, являются **генная терапия и регенеративная медицина**, которая предполагает выращивание органов для их последующей трансплантации. Фармацевтика — самая зарегулированная область биотехнологий, с учетом того что разработка лекарств — это дорогой и долгий процесс, отмечает Андрей Замятнин. Эксперты сходятся во мнении, что ключевая роль в построении национального сектора

биотехнологий должна принадлежать государству. «Господдержка жизненно необходима. Если правительство готово поддерживать и оказывать помощь уже существующим наработкам, лоббировать внедрение инноваций, это уже сильно простимулирует бизнес», — отмечает **Елена Анискина**, эксперт по развитию бизнеса компании «АС РС». По ее мнению, одним из важнейших аспектов поддержки является обновление законодательства, чтобы нормативы учитывали инновации, а также устранение ошибок в действующих законах, снятие регуляторных ограничений на развитие биотеха.

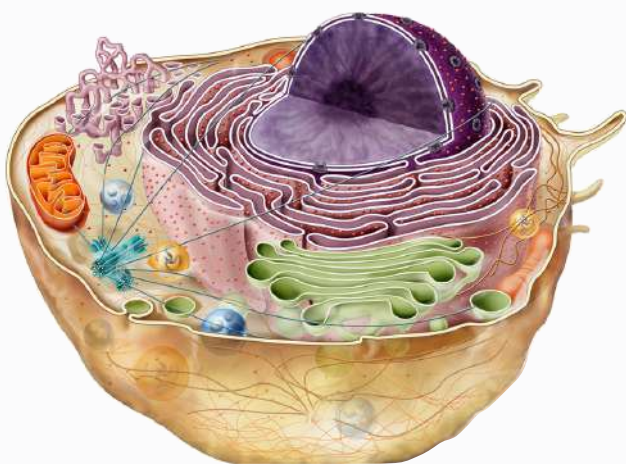
Источник



Изображение от DC Studio на Freepik

EVO-2 - ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ, СОЗДАЮЩИЙ ГЕНОМЫ С НУЛЯ

Ученые из Стэнфордского университета, компании **Arc** и **NVIDIA** представили **Evo-2** – самую большую в мире биологическую модель искусственного интеллекта, способную создавать геномы с нуля.



Изображение от Evelyn Pence на Behance

Обученная на колоссальном наборе данных – **128 000 геномов**, представляющих все ветви древа жизни, – эта модель обладает беспрецедентным пониманием структуры и функции ДНК. Ее масштаб и глубина обучения позволяют ей анализировать как кодирующие (гены, отвечающие за синтез белков), так и некодирующие участки ДНК, которые, как недавно выяснилось, играют критическую роль в регуляции генов и развитии заболеваний. Ключевое отличие Evo-2 от предыдущих моделей – это

ее способность генерировать функциональные хромосомы и целые геномы с нуля. Это не просто предсказание последовательности ДНК, а создание совершенно новых генетических конструкций, потенциально обладающих заданными свойствами.

Успех модели подтвержден несколькими примерами:

1) Evo-2 успешно предсказала влияние различных мутаций в гене BRCA1, ассоциированном с повышенным риском рака молочной железы.

2) Модель успешно сгенерировала реалистичные геномы нескольких организмов, включая *Mycoplasma genitalium* (бактерию, часто используемую в биологических исследованиях), митохондрии человека (энергетические центры клеток) и хромосомы дрожжей (широко используемый в биотехнологии эукариотический организм).

Новый инструмент доступен исследователям через веб-интерфейс и может стать основой для будущих биотехнологических разработок.

Источник

ЭТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ НЕЙРОНАУК

За последние годы исследования в области нейронаук достигли значительных успехов. Вместе с этими достижениями появилась необходимость учитывать этические последствия исследований и открытий.

Нейронаука (или нейронауки) – это междисциплинарная область знаний, изучающая мозг и нервную систему.

Мозг отвечает за управление всеми нашими телесными функциями и является источником наших мыслей, эмоций и поведения. Поскольку нейрочеловеки продолжают открывать новую информацию о мозге, важно учитывать этические последствия их работы.

Исследования в области нейронаук способны оказать значительное влияние на общество. Поэтому важно учитывать моральные и этические нормы, которыми следует руководствоваться в этой области.

Нейроэтика – это отрасль этики, которая занимается моральными и этическими последствиями исследований и открытий в области нейронаук.

Влияние нейронаук на общество

Использование нейронаук в медицине во многом изменило **здравоохранение**. Например, развитие технологий визуализации мозга позволило более точно диагностировать неврологические и психические расстройства. Это улучшило состояние пациентов и привело к появлению более эффективных методов лечения. Исследования в области нейронаук также повлияли на сферу **образования**. Изучая то, как мозг учится, ученые и педагоги разработали новые методы обучения, которые повышают успеваемость обучающихся. Исследования в области нейронаук способны оказать влияние и на сферу **уголовного правосудия**. Например, технологии визуализации мозга могут быть использованы для определения виновности или невиновности подозреваемого. Однако использование нейронаук в юриспруденции связано с этическими проблемами, поэтому необходимо провести дополнительные исследования, чтобы определить, как наиболее эффективно использовать эти технологии.

Этика исследований

Информированное согласие

является важнейшим аспектом этики исследований в области нейронаук, поскольку оно гарантирует, что участники полностью осознают характер исследования, его потенциальные риски и преимущества, а также имеют право отказаться от участия в любое время. Без информированного согласия исследование может быть этически сомнительным и потенциально опасным для участников.

Использование животных в исследованиях в области нейронаук также вызывает этические вопросы. Тестирование на животных может включать инвазивные и болезненные процедуры. Кроме того, модели животных могут неточно отражать биологию человека, что ставит под сомнение обоснованность результатов исследования.

Исследователи обязаны обеспечить гуманное обращение с животными, которые участвуют в нейробиологических исследованиях. Существуют этические руководящие принципы и положения, гарантирующие, что исследования на животных проводятся ответственным и этичным образом.

Будущее этики нейронаук

По мере развития нейронауки будут появляться новые технологии и методы, которые будут создавать новые этические проблемы. Например, разработка интерфейсов «мозг-компьютер» и технологий нейроусиления может вызвать вопросы о безопасности и эффективности таких вмешательств, а также об этических последствиях изменения естественных процессов в мозге.

По мере того, как исследования в области нейронаук будут расширять границы возможного, будет все важнее находить баланс между научным прогрессом и этическими соображениями. Для этого могут потребоваться новые правила и рекомендации по использованию новых технологий, а также постоянный диалог между учеными, заинтересованными лицами и общественностью.

По мере того как наше понимание мозга и неврологических различий будет расширяться, важно будет поощрять нейроразнообразие и обеспечивать справедливое отношение ко всем людям, независимо от их неврологических особенностей.

Источник

ОБЕЗЛИЧЕННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ДАННЫЕ: ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЙ ПРАВОВОЙ РЕЖИМ

Минздрав России, Минцифры России и Минэкономразвития России объединили усилия для запуска **экспериментального правового режима (ЭПР)**, который позволит использовать обезличенные медицинские данные без согласия субъекта персональных данных. Это амбициозный проект, способный революционизировать отрасль, но вызывающий одновременно и оправданные опасения. Проект ЭПР, находящийся сейчас на стадии межведомственного согласования и планируемый к запуску до конца 2025 года, предусматривает использование обезличенных медицинских данных для различных целей.

Обезличенные данные будут использовать для:

- Научных исследований
Анализ больших массивов данных позволит выявлять новые закономерности в развитии заболеваний, совершенствовать методы диагностики и лечения.
- Опытно-конструкторских работ
Разработка новых лекарственных препаратов, медицинских устройств и технологий станет более эффективной благодаря исследованию реальных данных о пациентах.

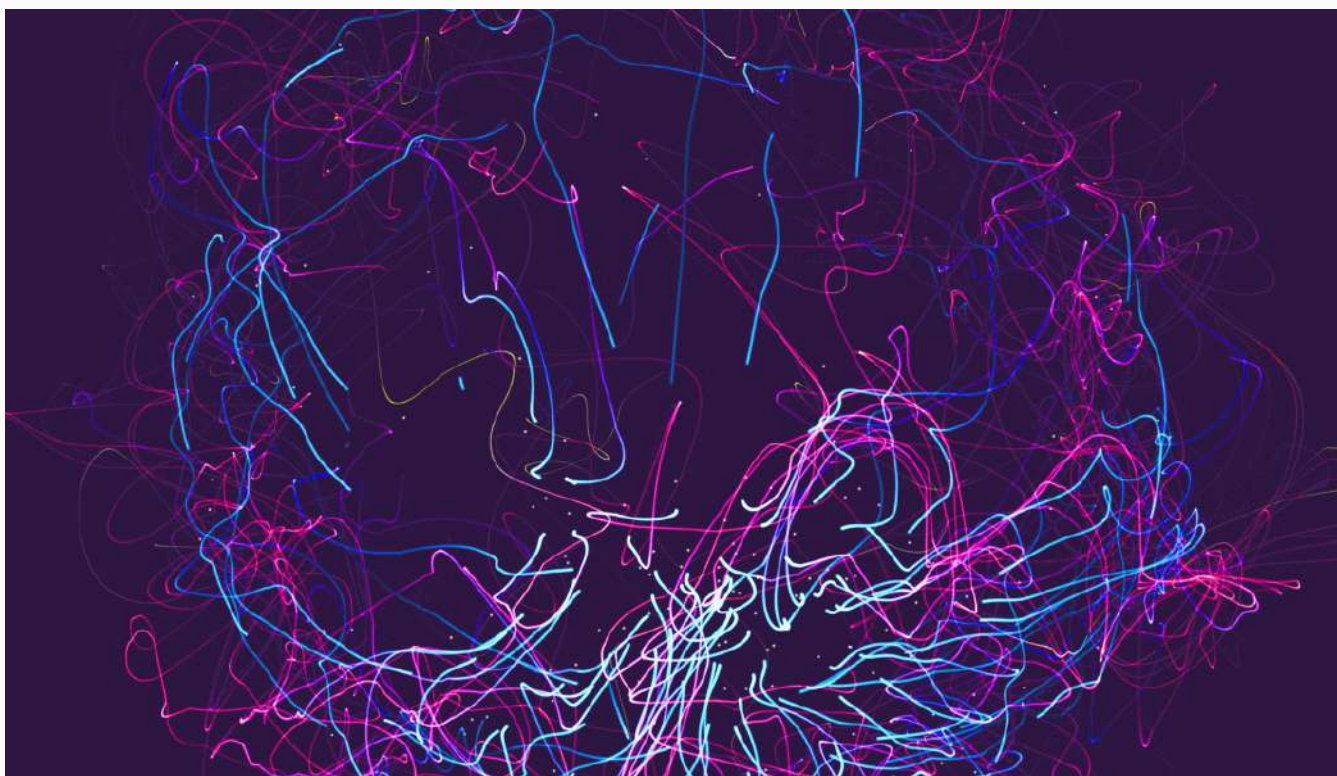
- Разработки моделей машинного обучения

Искусственный интеллект сможет обучаться на основе обезличенных данных, позволяя создавать более точные диагностические системы и прогнозные модели.

- Исследования реальной клинической практики

Анализ данных позволит объективно оценить эффективность лекарственных препаратов, контролировать качество медицинской помощи и выявлять проблемные области.

Ключевой момент – обеспечение полной анонимности и безопасности данных. Хотя согласие пациентов не требуется, процесс обезличивания должен быть безупречным, исключающим возможность идентификации личности. Точные механизмы и критерии обезличивания, а также меры по защите данных должны быть детально прописаны в рамках ЭПР и строго контролироваться. Успех эксперимента напрямую зависит от надежности этих механизмов. Закон об ЭПР в сфере цифровых инноваций позволяет проводить такие эксперименты, создавая исключения в существующем правовом поле.



Изображение взято с сайта RuPixel

Однако любой ЭПР требует заключения АНО «Цифровая экономика» и утверждения сначала приказом Минэкономразвития России, а затем Правительством Российской Федерации. Это многоступенчатый процесс, гарантирующий прозрачность и учет всех возможных рисков. Ожидается, что ЭПР значительно ускорит внедрение цифровых инноваций в здравоохранение. Успех проекта будет зависеть от тщательной проработки всех деталей, обеспечения безупречной защиты данных и прозрачности процесса.

Дополнительно: Нормативное обеспечение

[Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации»](#) вступил в силу 28 января 2021 г.

[Федеральный закон от 2 июля 2021 г. № 331-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации»](#)

ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ LILAC: НОВАЯ ЭРА В АНАЛИЗЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Современная медицина стремительно развивается, и одним из наиболее перспективных направлений является применение искусственного интеллекта (ИИ) в анализе медицинских данных. Недавняя разработка исследователей из Корнелльского университета – **модель LILAC (Learning-based Inference of Longitudinal imAge Changes)** – представляет собой значительный прорыв в этой области. Система, основанная на методах машинного обучения, способна анализировать медицинские изображения, полученные в динамике, выявляя мельчайшие изменения и прогнозируя развитие различных состояний. LILAC – это не просто очередной инструмент обработки изображений. Его ключевое преимущество заключается в способности анализировать серии снимков, сделанных в разные моменты времени. Системе не страшны тончайшие нюансы: она способна обнаружить едва уловимые различия, недоступные невооруженному глазу даже опытного специалиста. В ходе исследований модель LILAC продемонстрировала впечатляющие результаты в нескольких областях:

- LILAC с высокой точностью **анализирует развитие эмбрионов**, что может существенно повысить эффективность процедур экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и улучшить прогнозирование успешной имплантации. Ранняя диагностика аномалий развития эмбрионов позволяет своевременно принять решение о дальнейших действиях, избегая ненужных процедур и увеличивая шансы на беременность.
- **Заживление ран.** Система позволяет отслеживать процесс заживления тканей после травм и операций. Анализ изменений на изображениях помогает оценить эффективность применяемого лечения и своевременно скорректировать терапию, если это необходимо. Возможность объективной оценки процесса заживления способствует более точной диагностике осложнений и оптимизации послеоперационного ухода.
- **Нейродегенеративные заболевания.** LILAC может обнаружить тонкие изменения в структуре мозга, связанные со старением и развитием нейродегенеративных

заболеваний, таких как болезнь Альцгеймера. Система может предоставить врачам ценную информацию для прогнозирования развития заболевания и планирования дальнейшего лечения.

Модель LILAC может быть адаптирована для анализа различных типов медицинских

изображений (рентгеновские снимки, МРТ, УЗИ и др.) и применяется практически в любой области, где необходим анализ данных. Это делает LILAC универсальным инструментом, обладающим огромным потенциалом для развития медицины и научных исследований. Подробнее с исследованием можно ознакомиться по [ссылке](#)



Изображение взято с сайта AdobeStock

ИНСТРУМЕНТ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА ВИЗУАЛИЗИРУЕТ «СОЦИАЛЬНУЮ СЕТЬ» КЛЕТКИ, ЧТОБЫ ПОМОЧЬ В ЛЕЧЕНИИ РАКА

Первая в своем роде нейронная сеть на основе искусственного интеллекта (ИИ) может быстро анализировать и интерпретировать миллионы клеток пациентов, предсказывая молекулярные изменения в тканях. Нейронная сеть может создать индивидуальную траекторию лечения рака.

NicheCompass использует возможности генеративного ИИ для создания визуальной базы данных, объединяющей пространственные геномные данные о типах клеток, местах их расположения и способах взаимодействия.

Геномные технологии произвели революцию в нашем понимании человеческого тела и позволили создать множество глубоких клеточных атласов различных тканей и органов. Понимание того, как работает человеческий организм на клеточном уровне, может помочь ученым понять, что происходит с организмом при заболеваниях, и выявить новые мишени для разработки лекарств. Используя NicheCompass, ученые Института Сангера и их соавторы объединили данные 10 пациентов с раком легких и смогли увидеть в них сходства и различия. Сходства помогают понять общую картину развития рака, а также выявить

транскрипционные изменения, которые могут быть полезны для новых методов лечения. Различия же указывают на новые возможные пути для персонализированной медицины.

Более подробно с результатами исследования можно ознакомиться по [ссылке](#)



Изображение взято с сайта AdobeStock

ИИ ПРЕДСКАЗЫВАЕТ БИОЛОГИЧЕСКИЙ ВОЗРАСТ ЧЕЛОВЕКА ПО КАПЛЯМ КРОВИ

Статья, опубликованная в журнале Science Advances 14 марта 2025 года, посвящена разработке модели для предсказания биологического возраста с использованием глубоких нейронных сетей на основе путей стероидогенеза. Ученые из Университета Осаки (Япония) проанализировали 22 стероидных гормона в 148 образцах сыворотки крови людей в возрасте от 20 до 73 лет.

Хронический стресс и процесс старения

Один из самых поразительных результатов исследования касается кортизола - стероидного гормона, часто ассоциирующегося со стрессом. Исследователи обнаружили, что при удвоении уровня кортизола биологический возраст увеличивался примерно в 1,5 раза. Это говорит о том, что хронический стресс может ускорять процесс старения на биохимическом уровне,

подчеркивая важность управления стрессом для поддержания здоровья в долгосрочной перспективе.

Для анализа использовалась жидкостная хроматография с tandemной масс-спектрометрией (LC-MS/MS). Модель DNN была настроена с учетом биологических путей стероидогенеза, что повысило ее интерпретируемость и точность. Результаты показали, что модель эффективно предсказывает биологический возраст, выявляет половые различия и влияние факторов образа жизни, таких как курение, особенно у мужчин. Статья предлагает новый подход к изучению старения, который может быть полезен для персонализированных стратегий управления возрастными изменениями и болезнями.

Более подробно с результатами исследования можно ознакомиться по [ссылке](#)

НОВЫЙ ВЫПУСК ЖУРНАЛА «LEX GENETICA»

Приглашаем вас ознакомиться с очередным выпуском междисциплинарного научного юридического журнала «Lex Genetica», подготовленного Научно-образовательным центром правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).

Lex Genetica — первый в России междисциплинарный рецензируемый юридический журнал открытого доступа, посвященный правовому регулированию геномных исследований, применению генетических технологий, а также аспектам на стыке права, биологических наук, философии, генетики, биоэтики и других областей науки.

В новом выпуске:

- Проблемы и перспективы развития биобанков: доверие или настороженность в научном и медицинском сообществе (А.А. Михайлова, Ю.А. Насыхова, И.Ю. Коган, А.С. Глотов)
- Генно-технологические факторы правового регулирования обеспечения продовольственной безопасности в Российской Федерации (Н.М. Митякина, А.Е. Новикова, А.С. Федорященко)
- Развитие вспомогательной репродукции и концептуальный

кризис в установлении материнства (Е.Е. Богданова)

- Защита сельскохозяйственных генетических ресурсов в Китае (англ. яз.) (Ч. Тонг)
- Правовое обеспечение продовольственной безопасности в рамках развития биоэкономики: интеграционный аспект (М.В. Некотенева)
- Регламентация биоресурсных центров и биологических коллекций на уровне международных организаций (А.В. Кубышкин)
- Интервью с доктором биологических наук, членом-корреспондентом РАН, директором Института репродуктивной генетики ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова МЗ РФ» Дмитрием Юрьевичем Трофимовым

Ознакомиться с выпуском можно по [ссылке](#)



БИОЭТИКА И ГЕНЕТИКА: ВЫЗОВЫ XXI ВЕКА

V Юбилейная Всероссийская мультимедийная конференция «Биоэтика и генетика: вызовы XXI века», прошедшая в ММПЦ МИА «Россия сегодня», обозначила ключевые вопросы, стоящие перед государством и обществом в связи с быстрым развитием персонализированной медицины.

Центральной темой пленарного заседания стали этические и юридические аспекты персонализированного лечения генетических заболеваний.

Директор НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), заведующий кафедрой медицинского права **Олег Сергеевич Гринь** принял участие в пленарном заседании конференции, рассказав о правовых аспектах персонализированных подходов к лечению генетических болезней. В своем выступлении О.С. Гринь акцентировал внимание на необходимости разработки правовых норм, которые бы регулировали использование генетической информации в медицинской практике. Он подчеркнул, что существующее законодательство зачастую не успевает за быстрым развитием технологий и требует актуализации.

Вторая секция конференции, посвященная этическим и правовым аспектам персонализированной диагностики и терапии в клинической практике, продолжила дискуссию, начатую на пленарном заседании. В рамках данной секции от Центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) выступила заместитель директора **Татьяна Олеговна Шилюк**. Доклад Т.О. Шилюк был посвящен юридическим аспектам персонализированной диагностики и терапии. Она отметила, что правовое регулирование должно обеспечивать защиту прав пациентов, гарантируя при этом доступ к новым методам лечения.

Некотенева Мария Владимировна, старший научный сотрудник НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) представила доклад на тему «Перспективы и проблемы развития законодательства в сфере осуществления скрининга носительства генетических заболеваний». По мнению М.В. Некотеновой, развитие этической культуры, понимание границ допустимого и постоянное совершенствование правового

регулирования являются необходимыми условиями для безопасного и этичного применения достижений генетики.

Алексей Викторович Кубышкин, старший научный сотрудник НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), принял участие в биоэтическом практикуме - разборе клинических случаев по следующим темам:

- этические аспекты информирования родственников лиц, у которых выявлены наследственные опухолевые синдромы;
- этические аспекты репортирования генетических предрасположенностей к

заболеваниям, не поддающимся лечению;

- этические аспекты выявления неотцовства при генетическом тестировании;
- этические аспекты назначения терапии наследственного заболевания у ребенка на основании научных публикаций с использованием препарата офф-лэйбл.

Отсутствие единой этической доктрины, способной ответить на все возникающие вопросы, требует постоянного обсуждения и поиска консенсуса. Повышение этической культуры специалистов-генетиков – ключевой фактор, способствующий ответственному использованию генетических технологий и защите прав пациентов.



ПРАВО, МЕДИЦИНА И БИОТЕХНОЛОГИИ



Дискуссионная форсайт-сессия «Право, медицина и биотехнологии: конвергенция для обеспечения технологического лидерства», которая прошла в рамках Московского инновационного юридического форума, объединила представителей власти, науки и бизнеса, включая замминистра науки и высшего образования Российской Федерации **Дмитрия Пышного**, депутата Госдумы **Ирину Филатову** и ведущих ученых из МГЮА, МГУ, Первого МГМУ им. Сеченова и других организаций. Центральной темой стала Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий, продленная до 2030 года. Программа, курируемая Минобрнауки России, охватывает биобезопасность, медицину, сельское хозяйство и промышленную микробиологию. Спикеры подчеркнули важность

правового регулирования в сфере генетических технологий. К настоящему моменту принят закон о биоресурсных центрах и биологических коллекциях, введена обязательная экспертиза РАН для научных проектов, создаётся Национальная база генетической информации. Однако нерешенными остаются такие проблемы как: пробелы в правовом режиме генетической информации, сложности с привлечением частных инвестиций и недостаточная инновационная экосистема. Эксперты обсудили также отдельные вопросы развития трансляционной медицины, биоэкономики и локализации фармсубстанций. Участники призвали к гармонизации регуляторного поля, синхронизации планов производителей и устранению барьеров на рынке.

«ГЕНЕТИКА И БИОТЕХНОЛОГИЯ РАСТЕНИЙ» В НТУ «СИРИУС»: ЦИКЛ ЛЕКЦИЙ

С 24 марта по 4 апреля 2025 г. к.ю.н., старшие научные сотрудники Научно-образовательного центра правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА): **Алексей Викторович Кубышкин, Мария Владимировна Некотенева и Дарья Владимировна Пономарева** провели серию занятий для студентов научного направления «Генетика и биотехнология растений» в НТУ "Сириус", посвященных правовому регулированию генетических исследований в медицине, промышленности и сельском хозяйстве. Это уже второй визит коллектива Центра в «Сириус» с преподавательской миссией.

Старт серии занятий дала форсайт-сессия с вводной лекцией от директора НОЦ правового обеспечения биоэкономики и генетических технологий Университета имени Кутафина (МГЮА), к.ю.н., доцента **Олега Сергеевича Гриня**.

В рамках занятий студенты ознакомились с ключевыми трендами развития правового регулирования генетических технологий, направлениями совершенствования законодательства в таких областях, как:

- биобанки и правовой режим генетической информации;
- правовое регулирование создания биологических коллекций;
- правовые аспекты применения вспомогательных репродуктивных технологий;
- правовой режим инновационных лекарственных препаратов;
- противодействие генетической дискриминации;
- обращение ГМО.

Формат занятий включал интерактивные лекции, оживленные дискуссии, решение казусов, деловые и даже настольные игры, направленные на закрепление ключевых юридических терминов.

Студенты высоко оценили полезный эффект занятий, что продемонстрировали в рамках итоговой аттестации, представив решения проблемных казусов в области применения генетических технологий в промышленности и сельском хозяйстве.

Сотрудничество продолжится в рамках амбициозного проекта – сборника «генетико-правовых сказок», реализуемого молодыми учеными НТУ «Сириус» и Молодежным инновационным центром НОЦ.



ХІ СЪЕЗД РОССИЙСКОГО ОБЩЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ГЕНЕТИКОВ С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ



**12-15 мая 2025,
Санкт-Петербург**

ХІ съезд Российского общества медицинских генетиков – одно из важнейших событий для профессионального сообщества медицинских генетиков. Оргкомитет ставит перед собой задачи способствовать обмену опытом и повышению информированности специалистов о фундаментальных и прикладных исследованиях в области медицинской генетики, развитию и укреплению связей между

учреждениями науки, высшей школы и здравоохранения, профессиональных контактов ученых и врачей.

Основные направления:

- клиническая цитогенетика и цитогеномика;
- клиническая генетика;
- лабораторная диагностика наследственной патологии, включая преконцепционную, пренатальную и преимплантационную;
- этические, социальные и правовые проблемы использования генетических технологий в медицине;
- биоинформатика и др.

Подробнее по [ссылке](#)

ГЕНОМНОЕ СЕКВЕНИРОВАНИЕ И РЕДАКТИРОВАНИЕ 2025



**21-22 мая
2025, Москва**

13-я Всероссийская научно-практическая конференция центров геномных исследований мирового уровня пройдет в РНИМУ им. Н.И. Пирогова.

Организаторами конференции выступают ведущие российские научные центры, сервисные компании и производители оборудования для секвенирования совместно и под эгидой Центров геномных исследований мирового уровня. Конференция является площадкой по обмену опытом для исследователей, применяющих технологии NGS и CRISPR в своей

работе.

Тезисы принимаются на русском и английском языках. Доклады также могут быть сделаны на русском и английском.

Важные даты:

- До 1 мая 2025 приём тезисов и постеров
- До 16:00 20 мая 2025 регистрация на секцию «Школа по биоинформатике»

- До 16:00 20 мая 2025 регистрация на секцию «Школа для врачей-генетиков»
- До 16:00 21 мая 2025 регистрация на Конференцию
- 21 мая 2025 Школа по биоинформатике
- 21 мая 2025 Школа для врачей-генетиков
- 22 мая 2025 Конференция NGS-2025

Подробнее по [ссылке](#)

СИРИУС. БИОТЕХ 2025



**21-23 мая
2025, Сириус**

21–23 мая 2025 года на федеральной территории «Сириус» пройдет третий Саммит разработчиков лекарственных препаратов «Сириус. Биотех». В нем примут участие представители университетов, академических институтов и высокотехнологичных компаний, вовлеченных в разработку новых лекарств, а также студенты и молодые ученые.

Сириус.Биотех — это площадка для обмена опытом, поиска партнеров, коллег, инвесторов и лицензиатов для разрабатываемых

продуктов, возможность обсудить конкретные научные проблемы и технологические аспекты разработки лекарственных препаратов, создать партнерские связи. На Саммите ведущие эксперты отрасли расскажут об основных технологических платформах разработки и производства лекарственных препаратов, трендах в индустрии, представят проекты своих команд. Саммит обеспечит не только получение новых знаний, но и возможность прямого контакта с потенциальными работодателями, партнерами, коллабораторами. Участники смогут пообщаться с экспертами отраслевых компаний.

Подробнее по [ссылке](#)



ПОДГОТОВЛЕНО НОЦ ПРАВОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
БИОЭКОНОМИКИ И ГЕНЕТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ
УНИВЕРСИТЕТА ИМЕНИ О.Е. КУТАФИНА (МГЮА)



<https://msal.ru/lawandgenome>



@law_genome



ул. Садовая-Кудринская 9с6