

СИНТЕТИЧЕСКАЯ БИОЛОГИЯ – СОВРЕМЕННЫЕ ВЫЗОВЫ И ПРОБЛЕМЫ БИОБЕЗОПАСНОСТИ

© 2019 г. С. Завриев, И. Шемякин

ЗАВРИЕВ Сергей Кириакович, профессор, член-корр. РАН, Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН, РФ, 117997 Москва, ул. Миклухо-Маклая, 16/10; ИМЭМО им. Е.М. Примакова РАН, РФ, 117997 Москва, Профсоюзная, 23 (szavriev@ibch.ru).

ШЕМЯКИН Игорь Георгиевич, доктор биологических наук, профессор, ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора, РФ, 142279 Московская область, п. Оболенск (shemyakin@obolensk.org).

Статья поступила в редакцию 07.11.2018.

Стремительный рост исследований в области молекулярной биологии и генетики порождает новые направления, развитие которых способствует не только совершенствованию и расширению возможностей использования ее достижений на благо человечества, но может быть использовано и в противоправных целях. Одним из наиболее ярких и многообещающих является синтетическая биология (*synthetic biology*) – новое научное направление в биологии, занимающееся проектированием и созданием биологических систем с заданными свойствами и функциями, которые могут и не иметь аналогов в природе. Теоретически современные возможности синтетической биологии ограничены только наличием надлежащей материальной базы, уровнем подготовки и фантазии исследователей. В статье рассматриваются возможные вызовы, в том числе и негативные, которые представляет синтетическая биология для безопасности современного общества и действия, направленные на их предотвращение в рамках имеющихся и планируемых международных и национальных мер по контролю развития этого направления.

Ключевые слова: синтетическая биология, биологическое оружие, биобезопасность, международное сотрудничество.

DOI: 10.20542/0131-2227-2019-63-12-77-83

Развитие современных исследований и достижений в области молекулярной биологии и генетики стремительно нарастает. Новые технологии позволяют надеяться на существенные прорывы в области медицины, ветеринарии, растениеводства, в борьбе с эпидемиями и в целом ряде других областей. Вместе с тем эти достижения несут и потенциальные риски, а их неконтролируемое использование может привести к росту опасности применения новых подходов и технологий в противоправных целях. Настоящая работа посвящена рассмотрению правовых и научных аспектов относительно нового направления в биологии – синтетической биологии и анализу ее потенциальных проблем с позиций биобезопасности. Обзор, опубликованный в 2019 г. [1], содержит общую и в то же время довольно подробную информацию о потенциальных биологических угрозах, решении проблем в случае их возникновения, а также возможных путей и способах предотвращения возникающих угроз. В обзоре также обосновывается необходимость информирования с научных позиций тех, кто занимается менеджментом и выработкой соответствующих политических мер и решений на национальном и международном уровнях. Конвенция о запрещении разработок, производства и накопле-

ния запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия (КБТО) и об их уничтожении в конце 1971 г. принята Резолюцией 2826 (XXVI) ГА ООН [2] и вступила в силу 26 марта 1975 г. Срок действия Конвенции не ограничен, ее депозитариями определены Россия (СССР), США и Великобритания. Через 35 лет после ее принятия – в 2011 г., на Седьмой обзорной конференции по Конвенции о запрещении биологического и токсинного оружия государства-участники (а их 173) пришли к соглашению о необходимости участия всех, кто имеет отношение к биологическим наукам, в защите своей работы от злонамеренного использования ее достижений. Важно упомянуть и принятый в январе 2000 г. Картахенский протокол по биологической безопасности, вступивший в силу в сентябре 2003 г. [3] Протокол содержит процедуры, в соответствии с которыми государства должны давать предварительное информированное согласие на первый трансграничный ввоз любого конкретного живого модифицированного организма на их территорию. Этот документ имеет историческое значение, являясь, по сути, первым обязательным международным соглашением, касающимся новых вопросов и проблем в области биологической безопасности. При этом прямых указаний на проблемы, связан-

ные именно с синтетической биологией, он не содержит.

В 1980 г. немецкий биохимик Барбара Хобом впервые использовала термин “синтетическая биология”, сообщая о трансгенной бактерии, полученной с помощью технологии рекомбинантной ДНК [4], хотя, по существу, это направление стало активно и получило широкое развитие только в последнее десятилетие [5].

Синтетическая биология (*synthetic biology*) — новое научное направление в биологии, занимающееся проектированием и созданием биологических систем с заданными свойствами и функциями, которые не имеют аналогов в природе. Синтетическая биология — это новое направление генной инженерии, являющееся по сути совокупностью приемов, методов и технологий получения рекомбинантных РНК и ДНК, выделения генов из организма (клеток), осуществления манипуляций с генами и введения их в другие организмы. Генная инженерия не является наукой в широком смысле, но является инструментом биотехнологии, используя исследования таких биологических наук, как молекулярная биология, цитология, генетика, микробиология, вирусология. Генная инженерия совмещает приемы, методы и технологии получения рекомбинантных РНК и ДНК, выделения генов из организма (клеток), осуществления манипуляций с генами и введения их в другие организмы, что в итоге должно приводить к реализации получения живых систем (организмов), приобретающих желаемые качества и свойства. Ведущие специалисты в области синтетической биологии одной из потенциальных угроз в сфере биобезопасности видят возможность создания биологического оружия нового поколения — третьего, которое можно назвать “постгеномным”.

Самыми яркими событиями, привлечшими наибольшее внимание и очень важными по своим последствиям, были открытия, результатом которых явилось создание методов управления наследственностью живых организмов, путем проникновения в “святая святых” живой клетки — в ее генетический аппарат.

Термин “синтетическая биология” исходно применялся для описания подходов в биологии, стремящихся интегрировать различные области исследования для создания более целостного понимания концепции жизни. В последние годы термин используется иначе, обозначая новую область исследования, которая объединяет молекулярную биологию и генную инженерию с целью разработки и построения новых (несуществующих в природе) биологических функций и систем. Блестящий анализ этой проблемы можно найти в обзорной статье Дж. Тукера и Р. Зилинскаса “Обеща-

ния и риски синтетической биологии” [6]. Вместе с тем следует отметить, что в круг потенциальных задач синтетической биологии входит и воспроизведение имевшихся в природе живых систем, что было, в частности, продемонстрировано на примере искусственного воссоздания вируса “испанки”, унесшего в 1918–1919 гг. около 90 млн жизней [7].

* * *

Правительством РФ 24 апреля 2012 г. № 1853п-П8 утверждена “Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 г.” [8] Цель программы — выход России на лидирующие позиции в области разработки биотехнологий, в том числе по отдельным направлениям биомедицины, агробиотехнологии, промышленной биотехнологии и биоэнергетики, создание глобально конкурентоспособного сектора биоэкономики, который наряду с nanoиндустрией и информационными технологиями должен стать основой модернизации и построения постиндустриальной экономики. Ожидаемые результаты реализации программы — увеличение объема производства биологической продукции в 33 раза и рост потребления такой продукции в 8.3 раза.

Ответственные исполнители Программы:

- разрабатывают в установленной сфере ведения самостоятельно, а также совместно с иными федеральными органами исполнительной власти и организациями — участниками Программы нормативные акты, необходимые для ее выполнения, и принимают их в установленном порядке;

- вносят в Правительство Российской Федерации проекты федеральных законов, нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, а также проекты других документов, необходимые для выполнения Программы;

- при необходимости создают научно-координационные советы по приоритетным направлениям Программы.

Фундаментальные исследования в области синтетической биологии поддерживаются Российским фондом фундаментальных исследований (РФФИ) и Российским научным фондом (РНФ). В 2018 г. РФФИ был объявлен Конкурс на лучшие научные проекты междисциплинарных фундаментальных исследований по теме “синтетическая биология” [9]. Задача конкурса — поддержка экспериментальных и теоретических исследований, направленных на получение фундаментальных научных результатов по тематическим направлениям, сформированным РФФИ для реализации Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации, осуществляемых учеными на основе междисципли-

нарного подхода. Финансирование каждого проекта составляет от 3 до 6 млн руб. в год, продолжительность – три года, группа исследователей может составлять от трех до десяти научных сотрудников.

В настоящее время паспорта научной специальности “синтетическая биология” нет. Подготовка кадров этого направления ведется по следующим специальностям: молекулярная биология; биохимия; молекулярная генетика; микробиология; биотехнология (в том числе бионанотехнологии); биоинженерия; математическая биология и биоинформатика [10].

Теоретически потенциальные угрозы полностью синтетических или геномно отредактированных организмов/молекул весьма разнообразны и многочисленны, включая воздействие патогенных микробов, вирусов и фагов, а также других молекул, повреждающих ткани или нарушающих функции органов. Другие токсические, экологические, технические проблемы могут быть вызваны нарушением регуляции генов, конкуренцией за пищу с натуральными организмами (то есть организмами, существующими в природе уже длительное время), возможную массивную деградацию важных материалов (например, разложение целлюлозы как основной составляющей древесины), что повлечет за собой разрушение зданий и сооружений, а также вмешательством в глобальные процессы (фиксация азота, регулирование кислотно-щелочного баланса экосистем). Эти потенциальные вызовы определили выделение существенного финансирования в исследования по синтетической биологии со стороны Министерств обороны США и Великобритании, начиная с 2014 г. [11; 12]

На сегодняшний день крайне сложно определить до какой степени могут быть изменены биологические системы и какими будут полностью синтетические организмы. В этой связи контроль над работой в области синтетической биологии в РФ должен подпадать под требования биобезопасности, а контроль над потенциальными угрозами для животных и человека должен быть определен доклиническими и клиническими испытаниями.

Производство биологического оружия с использованием технологий синтетической биологии подпадает под Конвенцию о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении 1971 г. [2] Однако механизмы такого контроля не определены. Это обстоятельство свидетельствует о фактическом отсутствии четко регламентированной на международном уровне законодательной системы предотвращения разработки и производства биологического оружия с применением технологий синтетической биологии.

В случае противоправного применения террористическими группировками патогенных синтетических организмов отличить вызванное этими агентами заболевание от эпидемической вспышки, обусловленной новыми или возвращающимися инфекциями возможно только на основании анализа сравнения структуры геномов этих агентов с базами данных геномов ранее идентифицированных “природных” микроорганизмов. Но даже в этом случае будет крайне непросто определить, было ли умышленное вмешательство человека в появлении измененных биологических агентов, так как эволюцию “природных” бактерий и вирусов достаточно сложно предсказать.

Синтетическая биология технологически основана на достижениях генетической инженерии, синтетической химии, биоинформатики и подразумевает, как минимум, несколько вариантов научных подходов, которые и позволяют отнести проводимые исследования к технологиям синтетической биологии:

- выделение ДНК или РНК из клеток живых организмов не является обязательным – ДНК может быть полностью синтезирована в соответствующих лабораторных условиях;
- структура хромосом может не повторять существующие геномы, ее дизайн определяется исследователями на основании накопленных биоинформационных данных генетических последовательностей или может быть скомбинирован из фрагментов ДНК различных организмов;
- некоторые подходы позволяют изменять геном внутри клетки без выделения из нее ДНК (сегодня такой подход называют геномным редактированием);
- существуют технические возможности изменения регуляции генома природного организма без изменения структуры его наследственного материала, что может привести к изменению экспрессии (активности) тех или иных генов и существенным физиологическим последствиям.

Необходимая приборная и реактивная база в области синтетической биологии определяется исходя из потребностей развития генетической инженерии, синтетической химии и биоинформатики как основ технологий синтетической биологии. Соответственно, в состав приборной базы должно входить оборудование, реактивы и наборы, позволяющие провести полный цикл от получения нового организма до выделения целевого продукта и/или исследования его токсикологических свойств. Важнейшим направлением является подготовка кадров, способных решать крайне сложные задачи конструирования синтетических организмов с заранее определенным набором характери-

стик. Средства и методы обнаружения негативного воздействия для синтетических организмов или их продуктов пока не разработаны, что приводит к необходимости использования доклинических и клинических испытаний.

В настоящее время в РФ отношения в сфере природопользования, охраны окружающей среды, обеспечения экологической безопасности и охраны здоровья человека, возникающие при осуществлении генно-инженерной деятельности, регулируются Федеральным законом от 05 июля 1996 г. № 86-ФЗ “О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности” (с изменениями и дополнениями) [13]. Порядок осуществления генно-инженерной деятельности и применения ее методов к человеку, тканям и клеткам в составе его организма, за исключением генодиагностики и генной терапии (генотерапии), не является предметом регулирования настоящего закона.

До сих пор международные договоры и обязательства России в области развития технологий синтетической биологии не разработаны. Участие российских специалистов в международных проектах в области синтетической биологии вызывает вопросы в связи с “размытостью” определения “синтетическая биология”. В то же время утвержденные Президентом РФ “Основы государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 г. и дальнейшую перспективу” (1 ноября 2013 г. № Пр-2573) определяют цель, приоритетные направления, основные задачи и механизмы реализации по предотвращению угроз химического и биологического характера [14]. Целью государственной политики является последовательное снижение до приемлемого уровня риска негативного воздействия опасных химических и биологических факторов на население и окружающую среду. К приоритетным направлениям государственной политики относятся:

а) выявление, анализ, прогнозирование, внедрение единых критериев оценки и ранжирования рисков, связанных с негативным воздействием химических и биологических факторов;

б) совершенствование нормативного правового регулирования и государственного управления;

в) развитие ресурсного обеспечения функциональных элементов национальной системы химической и биологической безопасности РФ;

г) осуществление комплекса мероприятий по нейтрализации химических и биологических угроз, предупреждению и минимизации рисков негативного воздействия химических и биологических факторов, повышению защищенности населения

и окружающей среды, а также оценка эффективности указанных мероприятий.

* * *

Специальной системы контроля за распространением полученных новых данных в области технологий синтетической биологии не существует в связи с новизной этого направления. Однако возможно использование механизма экспертных комиссий научных организаций, дающих право на открытые публикации данных при отсутствии сведений, представляющих государственную или коммерческую тайну. В сложных случаях необходимо передавать право такого контроля в соответствующие органы исполнительной власти.

Принципиальных отличий между продукцией синтетической биологии, искусственной эволюции или классического естественного отбора нет и быть не может. Поэтому оценку влияния продукции синтетической биологии на окружающую среду, здоровье человека и всего живого необходимо проводить в соответствии с действующей для обычных продуктов нормативной базой.

Обсуждаемое направление концентрирует свои усилия на создании и построении живых машин из имеющегося в распоряжении ученых генного материала (наподобие того, как в прежние времена создавались прототипы компьютерных чипов). Располагая современной техникой автоматизированного синтеза молекул ДНК и их соединения в гены и, пока простейшие, геномы, синтетическая биология способна перегруппировать естественные биологические системы и добиться их большей эффективности как для благих, так и опасных, с точки зрения биобезопасности, целей [15]. При этом в первую очередь подразумевается то, что, обладая достаточной квалификацией, средствами и оборудованием, можно поставить цель создания, например, “синтетического” вируса, сочетающего в себе элементы вируса иммунодефицита человека и вируса птичьего гриппа или гепатита. Обладая современными технологиями можно “собрать” подобную химеру, пассировать ее через культуру клеток и в итоге получить совершенно новый патогенный вирус, случайная утечка которого или целенаправленное его использование в террористических целях может быть крайне опасным и иметь необратимые последствия. О таких перспективах говорилось еще в 2003 г. в докладе ЦРУ “Темное будущее биологического оружия” (“*The Darker Bioweapons Future*”), указывая на опасность создания новых “синтетических” вирусов [16].

Синтез полноразмерных геномов целых организмов, включая потенциально опасные, — сегодня уже реальность. В 2002 г. группа исследователей воссоздала полеовирус, “сшив” в нужной последо-

вательности ДНК, синтезированные по заказу [17]. В 2005 г. другая группа ученых восстановила штамм вируса гриппа, заражение которым при возникшей в 1918 г. пандемии привело к смерти нескольких десятков миллионов людей, и правительство США резко ограничило исследования с этим вирусом [18]. Заказать соответствующей фирме (а таких сегодня уже много) синтез молекулы ДНК длиной в 8–10 тыс. звеньев можно без всяких формальных ограничений. А молекула ДНК такой длины сопоставима с размерами геномов ряда патогенных вирусов, например, ВИЧ или вируса гепатита С. В этой связи важно отметить, что сегодня в большинстве случаев есть возможность разместить заказ на синтез довольно длинных последовательностей ДНК и генов через Интернет в компании, занимающиеся синтезом заказанных последовательностей нуклеотидов и при этом соблюдающие конфиденциальность заказа. Ряд американских компаний еще несколько лет назад приняли добровольное решение предварительного скринирования заказываемых последовательностей нуклеотидов на предмет выяснения присутствия в них последовательностей генов конкретных особо опасных патогенов с точки зрения угроз биобезопасности и возможностей их противоправного использования, в том числе и для биотеррористических целей. Именно с этих позиций для “профилактики” угроз следует на международном уровне в законодательном порядке обязать все компании и фирмы, занимающиеся синтезом ДНК, скринировать заказываемые последовательности на возможное наличие в них генов или фрагментов геномов особо опасных агентов, в первую очередь вирусов, поражающих человека.

Важно отметить, что в связи с потенциальными угрозами, которые несет развитие синтетической биологии, Национальной академией США в 2017 г. был образован Комитет по стратегии и направленности против угроз биобезопасности, создаваемых синтетической биологией. В него вошли 13 членов – представители университетов, промышленности, государственных органов и НКО с опытом работы в сфере биобезопасности, микробиологии, биоинформатики и здравоохранения [19]. В 2008 г. Европейской комиссией из трех постоянных научных комитетов совместно с рядом экспертов также была создана рабочая группа по проблемам синтетической биологии [20]. Сформированный к декабрю 2011 г. отчет констатирует тот факт, что синтетическая биология в целом является быстро развивающимся направлением по сравнению с достижениями даже таких технологий, как модификации генома. В результате рабочая группа пришла к заключению, что проблемы синтетической биологии слишком объемны для широкого обсуждения в контексте поставленных перед группой задач.

В 2010 г. Всемирной организацией здравоохранения подготовлен руководящий документ “Ответственные исследования наук о жизни для глобальной безопасности здравоохранения” [21], позволяющий оценить проблемы управления рисками биологических угроз. Оказалось, что уровень обучения биобезопасности по ключевым вопросам, в первую очередь современным технологиям двойного назначения, весьма низок. Выяснилось также, что в научном сообществе недостаточны связи между политиками и учеными, а также понимание существующих мер защиты. Однако по результатам опроса четко прослеживается потребность в гармонизации законодательных мер по обеспечению биобезопасности [21].

Вместе с тем утверждения о нарастающей угрозе неправомерного использования технологий синтетической биологии, особенно с точки зрения создания на ее основе патогенов, способных нанести серьезные угрозы человеку, несколько преждевременны. В журнале *Connections QJ* опубликована статья, в которой дан подробный анализ проблем и реалий сегодняшнего дня в этой области, описаны современные научные тенденции и их влияние на сферу безопасности [22]. Там же довольно четко обосновано заключение о том, что сегодня, как никогда, необходима активизация усилий на межгосударственном, национальном и научном уровнях для укрепления регулирования “красных” линий в исследованиях по обсуждаемым направлениям и создания ответственной науки.

* * *

В заключение следует подчеркнуть, что любые биомедицинские продукты для применения на людях, созданные в том числе и по технологии синтетической биологии, подпадут под регулирование 61-ФЗ “Об обращении лекарственных средств” от 12 апреля 2010 г. [23] На основании данного закона введен в силу Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н “Об утверждении правил надлежащей клинической практики” [24]. В п. 4 этого документа говорится, что “каждый участник клинического исследования после получения информации о клиническом исследовании и до начала проведения клинического исследования дает добровольное согласие на участие в таком клиническом исследовании посредством подписания информационного листка пациента”. Международным юридическим документом, регулирующим биомедицинские исследования, является Конвенция о правах человека и биомедицине Совета Европы от 19 ноября 1996 г. [25] К 2016 г. Конвенцию подписали 35 стран, 29 из них ее ратифицировали [26]. Дополнительный протокол к Конвенции по правам человека и биомедицине относительно трансплантации органов и тканей человека был

опубликован 24 января 2002 г. [27] РФ не подписала ни Конвенцию, ни дополнительный протокол.

Таким образом, существуют международные и российские правовые документы, которые не гармонизированы, но в то же время позволяют регламентировать проведение клинических исследований. При этом очевидна необходимость дальнейшего совершенствования, особенно в России,

нормативной базы все более усложняющихся медико-биологических исследований с участием человека. Важно отметить, что планируемый к открытию первый в РФ мониторинговый центр должен заниматься сбором информации о биологических угрозах [28], учитывать и анализировать все возможные риски, связанные в том числе с возможностями и достижениями синтетической биологии.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

- Berger K., Wood J., Jenkins B., Olsen J., Morse S. et al. Policy and Science for Global Health Security: Shaping the Course of International Health. *Trop Med Infect Dis*, 2019, vol. 4(2):60. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6631183> (accessed 10.04.2019).
- Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction*. Available at: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/bacweap.shtml (accessed 21.09.2018).
- The Cartagena Protocol on Biosafety*. Available at: <http://bch.cbd.int/protocol/text/> (accessed 21.09.2018).
- Hobom B. Surgery of Genes – at the Doorstep of Synthetic Biology. *Medizinische Klinik*, 1980, bd. 75, no. 24, pp. 14-21.
- Boldt J., ed. *Synthetic Biology. Metaphors, Worldviews, Ethics, and Law*. Wiesbaden, Springer VS Verlag für Sozialwissenschaften, 2016. 234 p. DOI: 10.1007/978-3-658-10988-2
- Tucker J.B., Raymond A., Zilinskas R.A. The Promise and Perils of Synthetic Biology. *The New Atlantis*, 2006, vol. 12, pp. 25-45.
- Tumpey T.M., Basler C.F., Aguilar P.V., Zeng H., Solórzano A., Swayne D.E., Cox N.J., Katz J.M., Taubenberger J.K., Palese P., García-Sastre A. Characterization of the Reconstructed 1918 Spanish Influenza Pandemic Virus. *Science*, 2005, vol. 310, no. 5745, pp. 77-80.
- Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года (утв. Правительством РФ от 24 апреля 2012 г. № 1853п-П8)*. [Comprehensive program for the development of biotechnologies in the Russian Federation for the period up to 2020 (approved by the Government of Russian Federation on April 24, 2012, no. 1853p-P8 (In Russ.))] Available at: <http://base.garant.ru/70168244> (accessed 21.09.2018).
- Конкурс 2018 года на лучшие научные проекты междисциплинарных фундаментальных исследований по теме “Синтетическая биология”*. [2018 Competition program for the best scientific projects of interdisciplinary fundamental research on the topic “Synthetic Biology” (In Russ.))] Available at: http://www.rfbr.ru/rffi/ru/contest/n_812/o_2057662 (accessed at 21.09.2018).
- Сайт Высшей Аттестационной Комиссии (ВАК) при Министерстве образования и науки Российской Федерации*. [The site of the Higher Attestation Commission (VAK) at the Ministry of Education and Science of the Russian Federation (In Russ.))] Available at: <http://vak.ed.gov.ru/316> (accessed 21.09.2018).
- U.S. Trends in Synthetic Biology Research Funding*. Washington DC, Wilson Center. 2015. 12 p. Available at: <http://www.synbioproject.org/news> (accessed 21.09.2018).
- United States of America, Confidence Building Measure Return Covering 2014. Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on their Destruction*. Submitted to the United Nations on April 15, 2015. 171 p. Available at: [www.unog.ch/80256EDD006B8954/\(httpAssets\)/4631533639F1D34AC1257E380046511B/\\$file/BWC_CBM_2015_USA_Public.pdf](http://www.unog.ch/80256EDD006B8954/(httpAssets)/4631533639F1D34AC1257E380046511B/$file/BWC_CBM_2015_USA_Public.pdf) (accessed 21.09.2018).
- “О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности”*. Федеральный закон от 05 июля 1996 г., №86-ФЗ. [“On state regulation in the field of genetic engineering”. Federal law of July 05, 1996, no. 86-FZ (In Russ.))] Available at: <http://ivo.garant.ru/#/document/10135402/paragraph/10671:1> (accessed 21.09.2018).
- Основы государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 года и дальнейшую перспективу (утв. Президентом РФ 1 ноября 2013 г., № Пр-2573)*. [Bases of the state policy in the field of ensuring chemical and biological safety of the Russian Federation for the period till 2025 and further prospect (approved by the President of the Russian Federation on November 1, 2013, no. Pr-2573) (In Russ.))] Available at: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70423098/> (accessed 21.09.2018).
- Pennisi E. Synthetic Biology: Synthetic Biology Remakes Small Genomes. *Science*, 2005, vol. 310, no. 5749, pp. 769-770.
- The Darker Bioweapons Future*. Available at: <http://www.fas.org/irp/cia/product/bw1103.pdf> (accessed 21.09.2018).
- Cello J., Paul A.V., Wimmer E. Chemical Synthesis of Poliovirus cDNA: Generation of Infectious Virus in the Absence of Natural Template. *Science*, 2002, vol. 297, no. 5583, pp. 1016-1018.
- Kaiser J. Resurrected Influenza Virus Yields Secrets of Deadly 1918 Pandemic. *Science*, 2005, vol. 310, no. 5745, pp. 28-29.
- Biodefense in the Age of Synthetic Biology*. National Academy of Sciences, Engineering, and Medicine. Washington DC, The National Academic Press, 2018. 234 p. DOI: <https://doi.org/10.17226/24890>
- Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR)*. Available at: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/members_wg_en (accessed 21.09.2018).

21. *Responsible life Sciences Research for Global Health Security. A Guidance Document*. Available at: https://www.who.int/csr/bioriskreduction/lifesciences_research/en/ (accessed 21.09.2018).
22. Lentzos F. Biology's Misuse Potential. *Connections QJ*, 2016, vol. 15, no. 2, pp. 48–64.
23. “Об обращении лекарственных средств”. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г., № 61-ФЗ. [“On circulation of medicines”. Federal law of April 12, 2010, no. 61-FZ (In Russ.)] Available at: <https://rg.ru/2010/04/14/lekarstva-dok.html> (accessed 21.09.2018).
24. “Об утверждении правил надлежащей клинической практики”. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г., № 200н. [“On approval of the rules of good clinical practice”. Order of the Ministry of health of the Russian Federation of April 1, 2016, no. 200n (In Russ.)] Available at: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71373446> (accessed 21.09.2018).
25. Конвенция о правах человека и биомедицине Совета Европы от 19 ноября 1996 г. [Council of Europe Convention on human rights and Biomedicine of 19 November 1996 (In Russ.)] Available at: <https://base.garant.ru/4089719/> (accessed 21.09.2018).
26. Бейл М. Знакомство с Конвенцией о правах человека и биомедицине. [Beyl M. *Znakomstvo s Konvenzjei o pravach cheloveka i biomedicine* [Introduction to the Convention on Human Rights and Biomedicine]] Available at: <https://rucont.ru/efd/568464> (accessed 21.09.2018).
27. *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine*. 24 января 2002 г. Available at: http://www.conventions.ru/view_base.php?id=12210 (accessed 21.09.2018).
28. О создании в России первого мониторингового центра по сбору информации о биологических угрозах. [Foundation of the First Biothreat Informational and Monitoring Center in Russia (In Russ.)] Available at: <http://russian.rt.com/article/79257> (accessed 21.09.2018).

SYNTHETIC BIOLOGY: MODERN CHALLENGES AND PROBLEMS OF BIOSAFETY

(World Economy and International Relations, 2019, vol. 63, no. 12, pp. 77–83)

Received 07.11.2018.

Sergei K. ZAVRIEV (szavriev@ibch.ru),

Shemyakin and Ovchinnikov Institute of Bioorganic Chemistry, Russian Academy of Sciences, 16/10, Miklukho-Maklaya Str., Moscow, 117997, Russian Federation;

Primakov National Research Institute of World Economy and International Relations, Russian Academy of Sciences (IMEMO), 23, Profsoyuznaya Str., Moscow, 117997, Russian Federation.

Igor G. SHEMYAKIN (shemyakin@obolensk.org),

State Research Center of Applied Microbiology and Biotechnology, Obolensk, GNC PMB, Moscow region, 142279, Russian Federation.

In 1980, German biochemist Barbara Hobom for the first time used the term “synthetic biology” when she described a transgenic bacterium constructed by use of DNA recombinant technology. Actually this direction has become active and has been widely developed only in the last decade. Today, this term is covered by a new branch of research which combines molecular biology and genetic manipulations for construction of new (yet not existing in nature) biologic functions and systems. The rapid growth of research in the field of molecular biology and genetics generates new trends, the development of which contributes to not only improving and expanding the possibilities of using its achievements for the benefit of humankind, but can also be used for illegal purposes. And one of the most vivid and promising trends is a synthetic biology, a new scientific direction in biology that deals with the design and creation of biological systems with prescribed properties and functions that have no analogs in nature. Theoretically, the modern possibilities of synthetic biology are limited only by the availability of a proper material base, the level of preparation and imagination of researchers. Base of state politics in area of chemical and biological safety focused on priority of directions, main tasks and mechanism for prevention of different chemical and biologic threats until 2025 was signed by the Russian president. The main purpose of these documents is a systematic decrease of negative impact of dangerous chemical and biological agents on humans and environment down to an appropriate level. The first Russian monitoring center was included in structure of All-Russian center for medicine of disaster Ministry of Health in January, 2019. The center will collect information about biological threats and analyze possible risks (including capabilities and achievements of synthetic biology). Existing international and Russian legal documents in bioethics issue are not harmonized, but provide a possibility to conduct clinical trials face I–III. Meanwhile, the necessity of further improvements of regulatory framework for the increasingly complex modern biomedical research involving the synthetic biology is obvious.

Keywords: synthetic biology, biological weapons, biosafety, international cooperation.

About authors:

Sergei K. ZAVRIEV, Professor, Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Head of Department; Senior Researcher, Center for International Security.

Igor G. SHEMYAKIN, Doctor of Biological Sciences, Professor, Deputy Director.

DOI: 10.20542/0131-2227-2019-63-12-77-83