



2025年度信函
执行董事 Piers Millett

我们所处的时刻

说来奇怪，我的职业生涯竟有多次与《侏罗纪公园》产生关联。这一次是其中那句“生命自会找到出路”的理念。在最初的那部电影里，这一主题体现在数学(混沌理论)与围绕基因工程生物防控不断演进的先进生物技术之间的交汇。而到了2026年初，[它体现在人类发现了一种全新的DNA合成方式](#)。

当然，无论是数学与生物学的交融，还是DNA的合成，都是近期工作的核心方向。2025年末，[IBBIS与微软公司及一个全球专家团体合作开展的一项研究在《科学》\(Science\)杂志上发表](#)，随后获《金融时报》《华盛顿邮报》BBC等主流媒体广泛报道。这一研究结论既令人安心，也令人警醒：DNA合成筛查工具是能够做到抵御AI辅助规避的，但前提是我们必须刻意为之、有意为之。此外，《科学》杂志在该论文中首次正式支持了“分级访问”(tiered-access)这一针对敏感数据的做法——这是一家顶级科学期刊正式认可此类框架。这是一个开创性的时刻：它传递出一个信号，即生物安全能够跟上人工智能的步伐。

这项研究进一步印证了我们长期以来的判断：生物技术的进步速度正超越旨在引导其发展的治理框架，而人工智能正在进一步加大这一差距。长期以来，人们将专业知识作为防止滥用的一道关键屏障，但随着先进科学能力在全球范围内变得愈发易得、分布愈发广泛，这一屏障的可靠性正受到质疑。

IBBIS的成立正是为了应对这一局面。作为唯一一家以“降低技术进步所带来的新兴生物风险”为首要使命的独立机构，我们致力于制定切实可行的治理方案和技术手段，以守护生命科学。2025年，这项工作从理论层面走向了实践层面。

绘制全球DNA合成版图

近二十年来，合成DNA一直被视为生物研究中需要落实生物安全保障措施的关键环节之一。然而，长期存在的一项基础性知识空白阻碍了人们对该议题规模与范围的清晰把握；此前并没有一个统一的信息来源，能够告诉我们合成DNA供应商和台式DNA合成仪制造商分布在哪里、哪些公司实施了筛查措施、哪些国家对合成DNA制定了相关政策。

2025年，我们填补了这一空白，发布了[《全球DNA合成版图》\(Global DNA Synthesis Map\)](#)：这是首个公开发布的、全面梳理全球合成核酸生产地点、筛查实践主体及监管方式的工具。该地图展示了各供应商的分布、它们所采用的筛查做法，以及其所处国家的监管环境。

这一新工具已经影响了巴西、丹麦、欧盟、尼日利亚、荷兰、挪威、英国、美国和南非等多个国家和地区的决策与国家安全相关对外工作，帮助各国政府及合作伙伴识别出哪些地方的保障措施是健全的、哪些是部分落实的、哪些是缺失的，以及哪些地方最亟需开展合作。行业组织、资助方和民间社会组织也开始使用这些信息来确定其外联和倡导工作的优先次序，并将这份地图作为共同的事实基础，从而摆脱对不完整且昂贵的市场调研报告的依赖。

对IBBIS而言，这份地图标志着一个转折点。政策制定者、供应商和从业者现在能够具体指出特定的地理位置、筛查做法和监管空白；它已经成为各方共同参照的一个坐标，而此前此类讨论往往只能依靠对这一快速变化领域的碎片化认识。

制定国际标准：DNA合成筛查联盟(DSSC)

厘清合成产能的全球分布仅仅是合成核酸生物安全治理所需的一环。标准等治理手段是在全球范围内协调实践、激励行业采纳的有力工具。标准也为国家层面的政策提供了可以依托、可援引的技术基础。

2025年11月，我们在新加坡正式[启动了DNA合成筛查联盟\(DNA Synthesis Screening Consortium, 简称DSSC\)](#)，朝着这一目标迈出了重要一步。[DSSC](#)汇集了来自工业界、学术界、政府部门、标准制定机构和民间社会的约30位专家(且仍在扩充中)，覆盖20多个国家。[DSSC](#)的使命非常明确：将高层次的标准转化为切实可行的实施指南。

具体而言，[DSSC](#)正在起草一份技术实施指南，用于将ISO 20688-2:2024《核酸合成》标准中的生物安全条款付诸实践。[DSSC](#)与负责定义“值得关注序列”(sequence of concern)的SBRC并肩工作，将这些定义转化为供应商可落地执行、监管机构可引用的工作流程、模板和筛查逻辑。

这些努力与更广泛的政策动向相互契合、相互强化：

- 在欧洲，IBBIS的专家与其他机构密切合作，推动将DNA合成筛查纳入2025年12月公布的《欧盟生物技术法案》(EU Biotech Act)草案。若该法案获得通过，将意味着筛查将在欧盟全部27个成员国中成为强制性要求。值得一提的是，IBBIS[主持了欧洲议会就生物技术报告召开的一次听证会，协调向欧盟提交了一份意见书](#)(此后被《世界报》(Le Monde)重点报道)，并多次向欧盟委员会、欧洲议会以及欧洲生物安全监管机构论坛提供简报，从而影响其内部讨论。
- 在英国，IBBIS专家[参与了由英国科学、创新与技术部\(Department of Science, Innovation, and Technology\)主持的“负责任创新咨询委员会”\(Responsible Innovation Advisory Panel\)](#)，协助落实英国的生物安全政策，包括协助发布DNA合成筛查方面的正式政府指导，并讨论如何将该指南转化为具有法律效力的法规。
- 在美国，IBBIS就相关立法和监管举措的公开征求意见提交了书面意见，向立法者和国会代表提供简报，以加强对DNA合成筛查的激励与要求，并[与美国国家标准与技术研究院\(NIST\)合作](#)，协助落实行政命令的要求——即接受联邦资助者必须使用对客户及订单实施筛查的DNA合成供应商。

构建筛查工具:序列与客户两条路径

设立标准能指明方向,而工具让实施成为可能。关键在于,这些能力是否被负责任地使用。DNA合成的安全依赖于对序列与客户双重层面的扎实筛查。

在序列筛查方面,IBBIS开发的[commec](#)这一免费、开源、全球可用的筛查工具在2025年持续走向成熟。在一个大多数筛查工具要么是专有的、要么仅限于特定司法辖区使用的大环境下,commec独树一帜:

- 它在本地运行,因此供应商无需将敏感数据跨境传输
- 它所依据的生物安全标准和受控制剂清单来自世界各大洲
- 它在设计上比基于BLAST的基本筛查方法更为稳健——后者容易被绕过,且难以跟上生物分类学和监管政策要求的不断变化

2025年开展的独立基准测试证实,commec在识别值得关注序列方面达到或超越了行业标准,同时保持极低的误报率。令我欣慰的是,2025年IBBIS大力推广了这一工具,目前它已被多个地区的企业所采用,包括中国的[迪赢基因\(Dynegene\)](#)以及[中国国家级合成生物学生物铸造平台——深圳先进技术研究院\(SIAT\)](#)。

除了开发识别值得关注序列的工具和方法外,我们还加强了客户端筛查的做法。IBBIS开发并发布了一整套专门面向核酸供应商的["了解你的客户"\(KYC\)](#)资源:包括面向新客户的示范表格、针对高风险订单的决策支持工作流,以及针对值得关注序列的结构化订货单。这些都是企业可以根据自身情况进行调整并融入既有流程的模板。我们将这些资源与游戏化培训相结合,面向DNA合成公司、生物安全专业人员及生物铸造平台开展培训。

commec与KYC工具的结合,让负责任的实践从理念走向落地,既为供应商提供了清晰的指引,也让这些做法更便于落实。

只有在我们能够验证工具确实有效时,部署工具才有意义。2025年,IBBIS与美国国家标准与技术研究院(NIST)合作推出了["筛查评估门户"\(Screening Evaluation Portal\)](#),利用NIST每月研发的测试数据集,为序列筛查质量提供标准化评估。这是全球唯一一个用于评估筛查系统一致性和质量的机制。仅2025年一年,我们就在5个数据集上开展了15次以上的评估,为利益相关方提供了以证据为基础的视角,让他们得以判断筛查是否真正发挥了应有的作用。

明确应筛查的内容:序列生物安全风险联盟(SBRC)

即便拥有最好的工具和表格,也无法解决一个更为根本的问题:组织究竟应当筛查什么?什么才是"值得关注的序列"(sequence of concern)?

长期以来,"值得关注序列"的定义一直依赖于不完整的清单、不一致的解读,以及软件开发者的个人判断。美英两国最新的政策指南更进一步,要求对那些编码已知致病或毒力功能的序列进行筛查,而这是仅靠基于清单的方法所无法实现的。2025年,我们通过由IBBIS召集的["序列生物安全风险联盟"\(Sequence Biosecurity Risk Consortium, 简称SBRC\)](#)开始改写这一局面。我为SBRC在其成立首年所取得的成就深感自豪——超过60

位领域专家加入其中(且仍在增长), 并已具备可实现财务自给的运作架构, 足以支持该联盟持续运作多年。

SBRC汇集了合成服务提供商、工具开发者、政策制定者与研究人员, 正在基于科学依据、以协商一致的方式, 制定应被标记的序列定义——既要区分哪些属于明确的低风险序列, 也要指出科学上仍存在不确定性的领域。其成果已经直接应用于实践: 为combec如何标记序列提供依据、协助各供应商对齐内部筛查系统, 并为各国出口管制主管部门的许可决策提供更为具体的参考依据。

带动各国政府协同前行: 尼日利亚与南非的国家级研讨会

标准与工具的传播, 受限于支持它们的政策环境。2025年, 我们打造了一种可复制的国家级研讨会模式——把合成供应商、监管者和政策制定者聚到同一间会议室里。

该模式先在[坦桑尼亚](#)试点, 随后在[尼日利亚](#)和[南非](#)得到进一步发展。这些研讨会形成了一个正向反馈循环: 企业得以确认筛查与国家要求相一致, 并不会妨碍其经济利益; 而政策制定者也能直接听到供应商的反馈——稳健的筛查在技术上可行, 在商业上也可承受。2026年, 我们计划将此类国家级研讨会进一步推广到巴西、乌干达等国家。

将产业视为合作伙伴而非旁观者

任何能够持久应对DNA合成风险的方案, 都必须将产业视为积极的合作伙伴。企业亲自运行各类工具、直接与客户打交道, 并且往往能在监管机构之前发现新兴的风险苗头。

2025年, IBBIS召集了一批全球主要的生物技术和制药企业, 探讨它们如何在尊重商业敏感性的同时, 以恰当的方式参与生物安全工作、共同推进保障措施。在[世界经济论坛](#)、[CEPI等合作伙伴](#)的共同参与下, 我们通过这些对话梳理出企业可以采取的切实举措: 将筛查要求纳入采购流程、使内部治理与新兴标准保持一致, 以及在适当情况下共享经过脱敏处理的风险信息。

这些努力尚处于起步阶段, 但前景可期。主要的行业协会(包括PhRMA和IFPMA)已表示愿意在2026年, 推动领先的制药企业就北美、欧洲和东亚的生物安全议题开展更深入、更聚焦的对话。

构建支撑使命的组织

没有人才, 这一切都无从实现。2025年, IBBIS的核心团队规模实际上翻了一番: 我们迎来了一位副主任、一位国际标准项目负责人、一位生物信息工程师、一位项目经理和一位运营经理。如今我有幸领导一支由10人组成的全职团队——真正具有国际多样性, 代表9个国家、横跨三大洲, 汇聚了来自国际组织、政府、产业界和学术界的专家。

我们还建立了用于年度规划、监测以及编制风险登记册的核心运营流程, 用以指引IBBIS的发展方向。这些内部建设不像一张新地图或一款新软件那样显眼, 但正是它们让我们这样一个处于科学、政策与产业交汇点的小型机构, 得以快速行动、跨越时区支持合作伙伴, 并赢得那些依赖我们技术独立性的各国政府、资助方和从业者的信任。

2026年, IBBIS的团队将进一步巩固并扩大。

展望2026年

回顾2025年的成果：一款具有全球影响力的筛查工具、一份首创性的合成版图、一个不断壮大的标准与专家联盟生态、更为深入的国家级合作，以及一支扩容后的团队——这代表着实实在在且富有意义的进展。

2026年，我们将在2025年所积累的势头之上继续前行。《全球DNA合成版图》将为日益精准的监管倡导工作提供指引；DSSC将发展成为标准制定领域的权威机构；commec将覆盖到那些目前筛查不充分或暂未开展筛查的供应商；而2025年所播下的产业对话种子，也将在三大洲结出切实的承诺果实。我们的国家级研讨会也将扩展到新的地区和行业，帮助在最需要的地方，把负责任的实践真正扎根下来。

我们一直在认真研判该如何投入、在哪里投入、以及为何种目标投入我们的专业力量和资源。我们选择将最大的投入放在那些已经拥有本土DNA合成供应商以及台式DNA合成仪制造商的国家——尤其是在我们未能识别出相应管理规则的情况下。我们将特别密切地与金砖国家(BRICS)的监管机构、专家以及合成DNA的制造者、提供者和使用者开展合作。作为起点，IBBIS已加大对中国的合作力度。

结语

IBBIS的成立，是为了填补全球预防生物灾难架构中的一个关键空白。2025年，这一架构变得更加清晰、更加可见。这些进展，是来自各国政府、产业界、民间社会和慈善界合作伙伴共同努力的成果——我们因一种共同信念而联结在一起：生命科学的福祉能够(也必须)以安全且负责任的方式得以实现。在此，我谨代表IBBIS团队和顾问委员会，感谢您在过去一年里给予我们的信任、提出的问题以及开展的合作。前路的任务依然艰巨。与您一同前行，我们深感荣幸。

Piers Millett
IBBIS执行董事