



Ежегодное письмо за 2025 год

Пирс Миллетт, исполнительный директор

Момент, в котором мы находимся

Удивительно, насколько часто в моей профессиональной жизни я вспоминаю «Парк юрского периода». На этот раз — идею о том, что «жизнь найдёт путь»! В оригинальном фильме речь шла о пересечении математики (теории хаоса) и передовых биотехнологий, развивающихся вокруг инженерного биоконтроля. В начале 2026 года таким пересечением стало открытие [совершенно нового способа синтеза ДНК](#).

Разумеется, и пересечение математики с биологией, и синтез ДНК — темы, которые определяют нашу работу в последнее время. В конце 2025 года [в журнале Science было опубликовано исследование, проведённое IBBIS совместно с Microsoft и международной группой экспертов](#), о котором написали Financial Times, Washington Post, BBC и другие издания. Вывод оказался одновременно обнадеживающим и отрезвляющим: инструменты скрининга синтеза ДНК можно сделать устойчивыми к обходу с помощью ИИ, но только если мы осознанно будем работать над этим. Кроме того, Science поддержал предложенный в публикации подход с многоуровневым доступом к чувствительным данным — это первый случай, когда ведущий научный журнал официально одобрил подобную модель. Это событие стало прецедентом и сигналом того, что биобезопасность способна идти в ногу с развитием ИИ.

Это исследование подтвердило то, что мы подозревали уже некоторое время: биотехнологии развиваются быстрее, чем системы контроля, призванные их регулировать, и ИИ этот разрыв лишь усиливает. Долгое время считалось, что ключевым барьером для злоупотреблений служит наличие специальной экспертизы, однако это допущение сегодня ставится под сомнение: передовые научные возможности становятся всё более доступными и распространёнными по всему миру.

IBBIS был создан именно для решения этой задачи. Как единственная независимая организация, основная миссия которой заключается в снижении новых биологических рисков, связанных с технологическим прогрессом, мы существуем для того, чтобы разрабатывать решения, обеспечивающие

безопасность биологических наук. В 2025 году эта работа перешла из теоретической плоскости в практическую.

Картирование глобального ландшафта синтеза ДНК

На протяжении почти двух десятилетий синтетическая ДНК рассматривалась как один из ключевых элементов биологических исследований, в отношении которого необходимо внедрять меры биобезопасности. Однако базовый пробел в знаниях не позволял чётко представить масштаб и охват этой задачи: не существовало единого источника информации о том, где расположены поставщики синтетической ДНК и производители настольного оборудования для синтеза, какие компании применяют подходы к скринингу и какие национальные нормы регулируют синтетическую ДНК.

В 2025 году мы устранили этот пробел, запустив [Глобальную карту синтеза ДНК](#) — первый общедоступный и всеобъемлющий обзор того, где производятся синтетические нуклеиновые кислоты, кто применяет практики скрининга и как синтетические нуклеиновые кислоты регулируются в разных странах мира. Карта показывает распределение поставщиков, применяемые ими практики скрининга и национальные нормативные условия, в которых они работают.

Этот новый инструмент уже повлиял на принятие решений и на работу по вопросам национальной безопасности в самых разных регионах — от Бразилии, Дании, ЕС, Нигерии, Нидерландов, Норвегии и Великобритании до США и Южной Африки, — помогая правительствам и компаниям определять, где меры защиты надёжны, где они частичны или отсутствуют и где срочно требуют внимания. Отраслевые объединения, инвесторы и организации гражданского общества начали использовать эту информацию для определения приоритетов при ведении диалога и адвокационной работы, опираясь на Карту как на общую доказательную базу вместо неполных и дорогостоящих отчётов о состоянии рынка.

Для IBVIS Карта стала поворотным моментом. Политики, поставщики и практикующие специалисты теперь могут указать на конкретные точки на карте, конкретные практики скрининга и конкретные нормативные пробелы; Карта превратилась в общую точку отсчёта для обсуждений, которые раньше опирались на фрагментарное понимание быстро меняющегося ландшафта.

Установление международных стандартов: Консорциум по скринингу синтеза ДНК (DSSC)

Картирование того, где сосредоточены главные точки синтеза, — лишь один из аспектов того, что необходимо для управления биобезопасностью синтетических ДНК. Управленческие подходы, в том числе стандарты,

являются мощным инструментом для гармонизации практик на глобальном уровне и стимулирования их внедрения в отрасли. Стандарты также служат технической основой, на которую могут опираться и ссылаться национальные меры политики.

В ноябре 2025 года мы сделали значительный шаг к этой цели, [запустив в Сингапуре Консорциум по скринингу синтеза ДНК \(DSSC\)](#). DSSC объединяет около 30 экспертов (и их число растёт) из промышленности, академической среды, государственных органов, органов стандартизации и гражданского общества более чем из двух десятков стран. У DSSC ясный мандат: превратить стандарты высокого уровня в практические рекомендации по их внедрению.

В частности, DSSC разрабатывает техническое руководство по внедрению, призванное перевести в практическую плоскость положения по биобезопасности, закреплённые в стандарте ISO 20688-2:2024 по синтезу нуклеиновых кислот. Действуя совместно с SBRC, который определяет, что считать последовательностью, вызывающей обеспокоенность, DSSC переводит эти определения в рабочие процессы, шаблоны и логику скрининга, которые поставщики могут внедрять, а регуляторы — использовать в качестве опоры. Эти усилия согласуются с более широкими политическими тенденциями и усиливают их:

- **В Европе** эксперты IBBS тесно сотрудничали с другими организациями, чтобы включить скрининг синтеза ДНК в проект Закона ЕС о биотехнологиях (EU Biotech Act), распространённый в декабре 2025 года. В случае его принятия скрининг станет обязательным во всех 27 странах ЕС. В частности, IBBS [председательствовал на слушаниях в Европейском парламенте](#), посвящённых отчёту по биотехнологиям, [скоординировал подготовку обращения в ЕС](#) (впоследствии [отмеченного газетой Le Monde](#)), а также провёл многочисленные брифинги для Европейской комиссии, Европейского парламента и Европейского форума регуляторов биобезопасности, повлияв на ход внутренних обсуждений.
- **В Великобритании** эксперты IBBS [участвовали в Консультативной группе по ответственным инновациям](#) при Министерстве науки, инноваций и технологий Великобритании, помогая в реализации Политики биобезопасности Великобритании, в том числе в распространении официальных правительственных рекомендаций по скринингу синтеза ДНК и в обсуждениях, направленных на перевод этих рекомендаций в нормативно-правовые акты.
- **В Соединённых Штатах** IBBS направлял письменные материалы в ответ на запросы мнений по соответствующим законодательным и регуляторным инициативам, проводил брифинги для законодателей и официальных лиц по вопросам усиления стимулов и требований к скринингу синтеза ДНК, а также [работал с Национальным институтом](#)

[стандартов и технологий США \(NIST\)](#) над реализацией указов президента, обязывающих получателей федерального финансирования использовать поставщиков синтеза ДНК, проводящих скрининг своих клиентов и заказов.

Создание инструментов скрининга: последовательности и клиенты

Стандарты задают направление, а инструменты делают их внедрение возможным. Ключевой вопрос состоит в том, используется ли этот потенциал ответственно. Безопасность синтеза ДНК зависит от надёжного скрининга как последовательностей, так и клиентов.

Что касается скрининга последовательностей, инструмент IBVIS — [commec](#) — бесплатный инструмент скрининга с открытым исходным кодом, доступный по всему миру, — продолжил развиваться в 2025 году. На фоне того, что большинство инструментов скрининга являются проприетарными или ограничены отдельными юрисдикциями, commec выделяется тем, что:

- работает локально, благодаря чему поставщикам не нужно передавать чувствительные данные через границы;
- опирается на стандарты биобезопасности и списки контролируемых агентов со всех континентов;
- спроектирован так, чтобы быть надёжнее базовых подходов на основе BLAST, которые уязвимы для обхода и с трудом успевают за развитием таксономии и политических требований.

Независимое сравнительное тестирование в 2025 году подтвердило, что commec соответствует отраслевым стандартам или превосходит их по выявлению вредоносных последовательностей, при минимальном числе ложноположительных срабатываний. Рад сообщить, что в 2025 году IBVIS приложил серьёзные усилия для распространения этого инструмента, и он уже внедрён компаниями в нескольких географических регионах, в том числе [Dyngene](#) и [Шэньчжэньским институтом передовых технологий \(SIAT\) — национальной биофабрикой в области синтетической биологии](#) — оба находятся в Китае.

Помимо разработки инструментов и методов для выявления последовательностей, вызывающих обеспокоенность, мы также усилили подходы к скринингу клиентов. IBVIS разработал и выпустил набор ресурсов [«Знай своего клиента» \(Know Your Customer, KYC\)](#), специально адаптированных для поставщиков нуклеиновых кислот: типовые формы для новых клиентов, рабочие процессы поддержки принятия решений по заказам с повышенным риском, а также структурированная форма заказа для

последовательностей, вызывающих обеспокоенность. Это шаблоны, которые компании могут адаптировать и встроить в свои существующие процессы. Мы дополнили их геймифицированными учебными курсами для компаний, занимающихся синтезом ДНК, специалистов по биобезопасности и биофабрик.

Вместе со сметами и инструментами КУС позволяют перейти от принципов ответственной практики к их реальному внедрению, обеспечивая ясность для поставщиков и облегчая её применение.

Внедрение инструментов имеет смысл только в том случае, если мы можем убедиться, что они работают. В 2025 году [IBBIS запустил Портал оценки скрининга \(Screening Evaluation Portal\)](#) в партнёрстве с Национальным институтом стандартов и технологий США (NIST). Портал предоставляет стандартизированную оценку качества скрининга последовательностей на основе тестовых наборов, которые NIST обновляет ежемесячно. Это единственный в мире механизм для оценки согласованности и качества систем скрининга. Только в 2025 году было проведено более 15 оценок на пяти наборах данных, что дало заинтересованным сторонам основанное на фактах представление о том, действительно ли скрининг выполняет свою функцию.

Понимание того, что именно нужно подвергать скринингу: Консорциум по биобезопасностным рискам последовательностей (SBRC)

Даже самые лучшие инструменты и методы не решают более фундаментального вопроса: что именно организации должны подвергать скринингу? Что вообще следует считать «опасной последовательностью»?

Слишком долго определение «опасные последовательности» опиралось на неполные списки, несогласованные интерпретации и субъективные решения разработчиков программного обеспечения. Последние политические рекомендации США и Великобритании идут дальше, требуя проводить скрининг последовательностей, кодирующих известные патогенные или вирулентные функции, — подход, который методы, основанные исключительно на списках, обеспечить не могут. В 2025 году мы начали менять эту картину через [Консорциум по биобезопасностным рискам последовательностей \(Sequence Biosecurity Risk Consortium, SBRC\)](#), созыв которого обеспечивает IBBIS. Я горжусь тем, чего SBRC достиг за год своего становления: к нему присоединились более 60 профильных экспертов (и их число продолжает расти), а его финансово самостоятельная структура позволит Консорциуму работать на протяжении многих лет.

Объединяя поставщиков синтеза, разработчиков инструментов, лиц, принимающих политические решения, и исследователей, SBRC разрабатывает научно обоснованные, консенсусные определения того, какие последовательности следует пометить; он также отделяет последовательности, явно имеющие низкий риск, от областей, где сохраняется научная неопределённость. Результаты его работы уже напрямую применяются на практике: они определяют, как комитет пометит последовательности, согласуют внутренние системы скрининга у поставщиков и дают национальным органам экспортного контроля более конкретную основу для принятия лицензионных решений.

Привлечение правительств: национальные семинары в Нигерии и Южной Африке

Стандарты и инструменты распространяются только настолько далеко, насколько это позволяет их поддерживающая политическая среда. В 2025 году мы разработали воспроизводимую модель семинаров, которые собирают за одним столом поставщиков синтеза, регуляторов и лиц, принимающих политические решения.

Апробированные в [Танзании](#) и получившие дальнейшее развитие в [Нигерии](#) и [Южной Африке](#), эти семинары создают цикл положительного подкрепления: компании убеждаются, что скрининг соответствует национальным ожиданиям и не мешает их экономическим интересам, а лица, принимающие политические решения, напрямую слышат от поставщиков, что надёжный скрининг технически осуществим и управляем с коммерческой точки зрения. В 2026 году мы планируем далее адаптировать эти семинары, в том числе, для Бразилии и Уганды.

Взаимодействие с отраслью как с партнёром, а не сторонним наблюдателем

Любое устойчивое решение проблемы рисков, связанных с синтезом ДНК, должно рассматривать отрасль как активного партнёра. Именно компании используют эти инструменты, взаимодействуют с клиентами и замечают возникающие тенденции задолго до того, как это сделают регуляторы.

В 2025 году IBVIS собрал основную группу глобальных биотехнологических и фармацевтических компаний, чтобы обсудить, как они могут участвовать в работе по биобезопасности так, чтобы это учитывало коммерчески чувствительные аспекты и при этом продвигало общие меры защиты. [Вместе с такими партнёрами, как Всемирный экономический форум и CEPi](#), мы использовали эти обсуждения, чтобы выделить практические шаги, которые могут предпринять компании: встраивание требований к скринингу в

закупочные процессы, приведение внутренних систем управления в соответствие с формирующимися стандартами и обмен анонимизированной информацией о рисках там, где это уместно.

Эта работа только начинается, но уже выглядит многообещающе. Крупные отраслевые ассоциации (в том числе PhRMA и IFPMA) выразили готовность в 2026 году вовлечь ведущих фармацевтических производителей в более предметный диалог по вопросам биобезопасности в Северной Америке, Европе и Восточной Азии.

Укрепление организации, стоящей за нашей миссией

Ничто из этого было бы невозможно без людей. В 2025 году IBBS фактически удвоил основной состав команды: к нам присоединились заместитель директора, руководитель программы по международным стандартам, инженер-биоинформатик, программный менеджер и операционный менеджер. Я горжусь тем, что возглавляю команду из 10 сотрудников на полной ставке — по-настоящему международную, с представителями 9 стран на трёх континентах, объединяющую опыт работы в международных организациях, государственных структурах, промышленности и академической среде.

Мы также внедрили основные операционные процедуры для годового планирования, мониторинга и ведения реестра рисков, которые задают направление развития IBBS. Эти внутренние инвестиции менее заметны, чем выпуск новой карты или новой версии программного обеспечения, однако именно они позволяют небольшой организации, работающей на стыке науки, политики и промышленности, действовать быстро, поддерживать партнёров в разных часовых поясах и сохранять доверие правительств, инвесторов и практикующих специалистов, которые рассчитывают на нашу техническую независимость. В 2026 году IBBS планирует дальнейшее укрепление и расширение своей команды.

Взгляд в 2026 год

Достижения 2025 года — это глобально значимый инструмент скрининга, первая в своём роде карта синтеза, растущая экосистема стандартов и экспертных консорциумов, более глубокое взаимодействие в странах присутствия и расширенная команда. Всё это — реальный и значимый прогресс.

В 2026 году мы будем опираться на импульс, набранный в 2025 году. Глобальная карта синтеза ДНК будет направлять более точечные усилия по продвижению регулирования; DSSC превратится в авторитетный орган по разработке стандартов; соммес дойдёт до поставщиков, которые сегодня проводят скрининг на недостаточном уровне или не проводят его вовсе; а

начатые в 2025 году отраслевые обсуждения приведут к конкретным обязательствам на трёх континентах. Наши страновые семинары также будут расширяться, охватывая новые регионы и сектора, и помогать закреплять ожидания относительно ответственных практик там, где это наиболее важно.

Мы вели серьёзную работу над тем, чтобы расставить приоритеты в отношении того, как, где и с какой целью мы вкладываем наши экспертные знания и ресурсы. Мы приняли решение сосредоточить наибольшие усилия на странах, где уже существуют собственные поставщики синтеза ДНК и компании, выпускающие настольное оборудование для синтеза — особенно там, где нам не удалось найти нормы, регулирующие их использование. Мы будем работать особенно тесно экспертами, поставщиками и людьми использующими синтетическую ДНК в странах БРИКС. В качестве первого шага IBVIS сосредоточился на наращивании взаимодействия с Китаем.

Заключение

IBVIS был создан для того, чтобы заполнить критический пробел в глобальной архитектуре предотвращения биологических катастроф. В 2025 году эта архитектура обрела более осязаемые очертания. Достигнутый прогресс — результат работы партнёров из правительств, индустрии, гражданского общества и благотворительных организаций, которые разделяют убеждение, что блага биологических наук могут (и должны) быть получены безопасным и ответственным путём. От имени команды IBVIS и Консультативного комитета благодарю вас за ваше доверие, за ваши вопросы и за сотрудничество в ушедшем году.

Впереди значительная работа. Мы рады делать её вместе с вами.

Пирс Миллетт, исполнительный директор, IBVIS