



## Carta anual correspondiente al año 2025

Piers Millett, Director Ejecutivo

### El momento en el que nos encontramos

Es curioso lo mucho que mi carrera profesional ha tenido que ver con la película “*Parque Jurásico*”. Esta vez se trata de la idea de que «la vida se abrirá camino». En la película original, era la convergencia entre las matemáticas (la teoría del caos) y la biotecnología avanzada evolucionando alrededor de los biocontroles desarrollados mediante ingeniería. A principios de 2026, fue el descubrimiento de [una forma totalmente nueva de crear el ADN](#).

Por supuesto, tanto la intersección entre las matemáticas y la biología como la síntesis del ADN son temas que han impulsado nuestro trabajo reciente. A finales del 2025, se publicó en “*Science*” [un estudio que IBBIS llevó a cabo en colaboración con Microsoft y un grupo internacional de expertos](#), lo que posteriormente fue objeto de titulares en el “*Financial Times*”, el “*Washington Post*”, la “*BBC*” y otros medios de comunicación. El hallazgo fue a la vez tranquilizador y estimulante: las herramientas de “screening” para la síntesis de ADN pueden hacerse resistentes a maniobras de evasión impulsadas por IA, pero solo si actuamos deliberadamente para que así sea. Además, *Science* respaldó un enfoque de acceso por niveles a los datos sensibles presentado en la publicación, siendo la primera vez que un artículo científico de primer orden respaldaba formalmente dicho marco. Fue un momento que sentó un precedente: una señal de que la biocustodia puede seguir el ritmo de la IA.

El estudio ha puesto de manifiesto algo que ya sabíamos desde hace tiempo: la biotecnología avanza más rápido que los marcos normativos diseñados para regularla, y la inteligencia artificial está ampliando esa brecha. La tradicional confianza en los expertos como barrera clave contra los usos indebidos se pone ahora en tela de juicio, a medida que las capacidades científicas avanzadas se vuelven más accesibles y se distribuyen por todo el mundo.

IBBIS se creó precisamente por este motivo. Como única organización independiente cuya misión principal es reducir los riesgos biológicos emergentes asociados a los avances tecnológicos, nuestra razón de ser es desarrollar enfoques de gobernanza prácticos y soluciones técnicas para salvaguardar las ciencias biológicas. En 2025, esa labor pasó de lo teórico a lo operativo.

## **Mapeo del panorama global de la síntesis de ADN**

Durante casi dos décadas, el ADN sintético ha sido reconocido como un elemento clave de la investigación biológica en el que deberían implementarse salvaguardias de biocustodia. Sin embargo, la falta de conocimientos básicos impedía comprender con claridad la magnitud y el alcance de cómo abordar esta cuestión; no existía una fuente de información consolidada que permitiera identificar dónde se encontraban los proveedores de ADN sintético y los fabricantes de equipos de producción de ADN sintético, qué empresas aplicaban métodos de “screening” y qué políticas nacionales aplicaban al ADN sintético.

En 2025, subsanamos esa carencia con el lanzamiento del [Mapa Global de Síntesis de ADN](#): La primera visión integral, de acceso público, sobre dónde se producen los ácidos nucleicos sintéticos, quién implementa prácticas de “screening” y cómo se regulan los ácidos nucleicos sintéticos en todo el mundo. El mapa muestra la distribución de los proveedores, sus prácticas de “screening” y los marcos normativos nacionales en los que operan.

Esta nueva herramienta ya ha servido de base para la toma de decisiones e iniciativas de divulgación en materia de seguridad nacional en regiones tan diversas como Brasil, Dinamarca, la UE, Nigeria, los Países Bajos, Noruega, el Reino Unido, los Estados Unidos y Sudáfrica, ayudando a los gobiernos y a sus socios a identificar dónde las salvaguardias son sólidas, parciales o inexistentes, y dónde es más urgente promover la cooperación. Organismos de la industria, entidades financiadoras y organizaciones de la sociedad civil han comenzado a utilizar esta información para priorizar esfuerzos de divulgación e incidencia, apoyándose en el Mapa como base de evidencia compartida, en lugar de depender de informes de investigación de mercado incompletos y costosos.

Para IBBIS, el mapa supuso un punto de inflexión. Los políticos, los proveedores y los profesionales pueden ahora señalar ubicaciones concretas, prácticas de “screening” y vacíos normativos; se ha convertido en un punto de referencia común para debates que antes dependían de una comprensión parcial de un panorama en constante evolución.

## **Establecimiento de normas internacionales: el Consorcio de “Screening” para la Síntesis de ADN (DSSC)**

Identificar dónde existe capacidad de síntesis es solo uno de los aspectos necesarios para la gobernanza de la biocustodia de los ácidos nucleicos sintéticos. Los enfoques de gobernanza, como las normas, son herramientas poderosas para armonizar las prácticas a nivel mundial e incentivar su adopción por parte de la industria. Las normas también proporcionan una base técnica en la que las políticas a nivel nacional pueden apoyarse y a la que pueden remitirse.

En noviembre de 2025, dimos un paso importante hacia ese objetivo con el [lanzamiento del Consorcio de “screening” para la síntesis de ADN \(DSSC\) en Singapur](#). [El DSSC](#) (por sus siglas en inglés) reúne a unos 30 expertos (cuya cifra sigue aumentando) procedentes de la industria, del mundo académico, de los gobiernos, de organismos de normalización y de la sociedad civil de más de dos docenas de países. El DSSC tiene un mandato claro: convertir las normas de alto nivel en orientaciones prácticas para su aplicación.

En concreto, el DSSC está elaborando una guía técnica de aplicación para poner en práctica las disposiciones de biocustodia de la norma ISO 20688-2:2024 sobre síntesis de ácidos nucleicos. En colaboración con el SBRC, que define qué se considera una secuencia objeto de preocupación, el DSSC traduce esas definiciones en flujos, plantillas y una lógica de “screening” que los proveedores pueden implementar y los reguladores pueden tomar como referencia.

Estas iniciativas se ajustan y refuerzan una dinámica política más amplia:

- **En Europa**, los expertos de IBBIS colaboraron estrechamente con otras organizaciones para incluir el “screening” de la síntesis de ADN en el borrador de la Ley de Biotecnología de la UE difundido en diciembre de 2025. De aprobarse, esto haría obligatorio el “screening” en los 27 países de la UE. Cabe destacar que [IBBIS presidió una audiencia del Parlamento Europeo](#) sobre el informe de biotecnología, [coordinó una presentación a la UE](#) (posteriormente [destacada en “Le Monde”](#)) y ofreció numerosas sesiones informativas a la Comisión Europea, al Parlamento Europeo y al Foro Europeo de Reguladores de Biocustodia, contribuyendo así a dar forma a las deliberaciones internas.
- **En el Reino Unido**, los expertos de IBBIS han [participado en el Panel Asesor sobre Innovación Responsable](#), organizado por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Tecnología del Reino Unido, para ayudar a aplicar la Política de Biocustodia del país, lo que incluye colaborar en la difusión de las directrices oficiales del Gobierno sobre el “screening” de la síntesis de ADN, así como en los debates para plasmar dichas directrices en normativa.
- **En Estados Unidos**, IBBIS presentó alegaciones por escrito en respuesta a las solicitudes de información sobre iniciativas legislativas y normativas pertinentes, informó a los legisladores y representantes sobre el refuerzo de los incentivos y requisitos para el “screening” de la síntesis de ADN, y [colaboró con el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología \(NIST\)](#) para ayudar a aplicar los decretos presidenciales que exigen a quienes reciben fondos federales que recurran a proveedores ADN sintético que realicen el “screening” de sus clientes y pedidos.

## **Creación de herramientas de “screening”: secuencias y clientes**

Los estándares marcan el rumbo; las herramientas hacen posible su aplicación. La cuestión fundamental es si esa capacidad se utiliza de forma responsable. La seguridad de la síntesis de ADN depende de un riguroso proceso de “screening”, tanto de las secuencias como de los clientes.

En lo que respecta a las secuencias, la herramienta de “screening” de IBBS, [commec](#), gratuita, de código abierto y disponible a nivel mundial, siguió madurando en 2025. En un panorama en el que la mayoría de las herramientas de “screening” son de código cerrado o están limitadas a jurisdicciones específicas, *commec* destaca por encima del resto:

- Funciona a nivel local, por lo que los proveedores no necesitan enviar datos confidenciales al extranjero.
- Se basa en normas de biocustodia y listas de control de agentes de todos los continentes
- Está diseñado para ser más robusto que los enfoques básicos basados en BLAST, que son vulnerables a la evasión y tienen dificultades para adaptarse a la evolución de la taxonomía y a los requisitos normativos.

Una evaluación comparativa independiente realizada en 2025 confirmó que *commec* cumplía o superaba los estándares del sector para identificar secuencias preocupantes con un mínimo de falsos positivos. Me complace decir que IBBS realizó grandes esfuerzos para dar a conocer esta herramienta en 2025, y ahora ha sido adoptada por empresas de múltiples regiones geográficas, entre ellas [Dynegene](#) y [los Institutos de Tecnología Avanzada de Shenzhen \(SIAT\)](#), que es la [biofábrica nacional de biología sintética](#), ambos en China.

Además de desarrollar herramientas y métodos para identificar secuencias preocupantes, también hemos reforzado los procedimientos de screening de clientes. IBBS ha desarrollado y publicado un conjunto de recursos sobre el principio [«Conozca a su cliente» o por sus siglas en inglés “Know Your Customer” \(KYC\)](#) diseñados específicamente para los proveedores de ácidos nucleicos: formularios modelo para nuevos clientes, flujos de trabajo de apoyo a la toma de decisiones para pedidos de alto riesgo y un formulario de pedido estructurado para secuencias preocupantes. Se trata de modelos que las empresas pueden adaptar e integrar en sus procesos actuales. Los hemos combinado con formación gamificada para empresas de síntesis de ADN, profesionales de la bioseguridad y “biofoundries”.

En conjunto, las herramientas de *commec* y KYC llevan las prácticas responsables del principio a la implementación, aportando claridad a los proveedores y facilitando su implantación.

La implementación de herramientas solo tiene sentido si podemos verificar que funcionan. En 2025, [IBBS lanzó el Portal de Evaluación de “Screening”](#) en colaboración con el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST) de EE.UU.,

ofreciendo evaluaciones estandarizadas de la calidad del análisis de secuencias mediante conjuntos de pruebas desarrollados mensualmente por el NIST. Se trata del único mecanismo global para evaluar la coherencia y la calidad de los sistemas de análisis. Solo en 2025, se llevaron a cabo más de 15 evaluaciones en 5 conjuntos de datos, lo que proporcionó a las partes interesadas una visión basada en pruebas de si el análisis realmente cumple su función.

## **Saber qué hay que analizar: el Consorcio de Riesgos de Biocustodia de Secuencias (SBRC)**

Ni siquiera las mejores herramientas y formularios pueden resolver una cuestión más fundamental: ¿qué, exactamente, deben analizar las organizaciones? ¿Qué se debe considerar como una «secuencia de interés» en primer lugar?

Durante demasiado tiempo, la definición de «secuencias preocupantes» se ha basado en listas incompletas, interpretaciones inconsistentes y en el criterio individual de los desarrolladores de software. Las recientes directrices políticas de EE.UU. y el Reino Unido han ido más allá, exigiendo el análisis de secuencias que codifican funciones patógenas o virulentas conocidas, un enfoque que los métodos basados únicamente en listas no pueden ofrecer. Comenzamos a cambiar esa narrativa en 2025 a través del [Consorcio de Riesgos de Biocustodia de Secuencias \(SBRC\)](#), que IBBIS convoca. Me siento orgulloso de lo que el SBRC ha logrado en su año de fundación, con más de 60 expertos en la materia incorporados (y en aumento) y una estructura financieramente autosuficiente, lo que permite al consorcio operar durante los próximos años.

El SBRC, que reúne a proveedores de síntesis, diseñadores de herramientas, responsables políticos e investigadores, está elaborando definiciones con base científica y consensuadas sobre qué secuencias deben señalarse para distinguir aquellas que son claramente de bajo riesgo y aquellas en las que persiste la incertidumbre científica. Sus resultados ya se están aplicando directamente en la práctica: sirven de base para determinar cómo señala las secuencias *commec*, para armonizar los sistemas de selección internos de los proveedores y proporcionan a las autoridades nacionales de control de las exportaciones una base más concreta para la concesión de licencias.

## **Involucrar a los gobiernos: talleres nacionales en Nigeria y Sudáfrica**

Las normas y herramientas solo llegan hasta donde lo permiten los entornos políticos que las respaldan. En 2025, desarrollamos un modelo reproducible para talleres nacionales que reúnen en una misma sala a los responsables de la síntesis de datos, los reguladores y los responsables políticos.

Puestos a prueba en [Tanzania](#) y perfeccionados posteriormente en [Nigeria](#) y [Sudáfrica](#), estos talleres crean un círculo de refuerzo positivo: las empresas adquieren la confianza de que los programas de detección se ajustan a las expectativas nacionales y no obstaculizan los intereses económicos, mientras que los responsables políticos escuchan directamente de los proveedores que unos programas de detección sólidos son a la vez técnicamente viables y comercialmente viables. En 2026, tenemos previsto seguir adaptando estos talleres nacionales en Brasil y Uganda, entre otros países.

## **Involucrar a la industria como socio, no como mero espectador**

Cualquier solución duradera a los riesgos de la síntesis de ADN debe considerar a la industria como un socio activo. Las empresas utilizan las herramientas, interactúan con los clientes y detectan nuevas tendencias mucho antes de que lo hagan los organismos reguladores.

En 2025, IBBIS reunió a un grupo de empresas biotecnológicas y farmacéuticas de todo el mundo para estudiar cómo pueden abordar la biocustodia de manera que se respeten las sensibilidades comerciales y, al mismo tiempo, se promuevan medidas de protección comunes. [Junto con socios como el Foro Económico Mundial y CEPI](#), aprovechamos esas conversaciones para identificar medidas prácticas que las empresas pueden adoptar: integrar los requisitos de “screening”, armonizar la gobernanza interna con las normas emergentes y compartir información anónima sobre riesgos cuando sea apropiado.

Estos esfuerzos son incipientes, pero prometedores. Las principales asociaciones del sector (entre ellas PhRMA e IFPMA) han manifestado su disposición a involucrar a los principales fabricantes farmacéuticos en conversaciones más específicas sobre biocustodia en América del Norte, Europa y Asia Oriental en 2026.

## **Construir la organización que sustenta la misión**

Nada de esto sería posible sin las personas. En 2025, IBBIS duplicó efectivamente su equipo central: dimos la bienvenida a un subdirector, un responsable de programas para normas internacionales, un ingeniero bioinformático, un gestor de programas y un gestor de operaciones. Me enorgullece dirigir un equipo de 10 personas a tiempo completo que es verdaderamente internacional, con 9 países representados en tres continentes, y que aporta experiencia procedente de organizaciones internacionales, del ámbito gubernamental, de la industria y del mundo académico.

También hemos establecido procedimientos operativos básicos para la planificación anual, el seguimiento y la elaboración de un registro de riesgos, que orienta la trayectoria de IBBIS. Estas inversiones internas son menos visibles que un nuevo mapa o el lanzamiento de un nuevo software. Sin embargo, son las que permiten a

una pequeña organización situada en la encrucijada entre la ciencia, la política y la industria actuar con rapidez, prestar apoyo a socios de diferentes zonas horarias y mantener la confianza de los gobiernos, de los inversores y de los profesionales que dependen de nuestra independencia técnica. IBBIS tiene previsto consolidar y ampliar aún más su equipo en 2026.

## **Perspectivas para 2026**

Los logros de 2025: una herramienta de “screening” de relevancia mundial, un mapa de síntesis pionero en su género, un ecosistema cada vez más amplio de normas y consorcios de expertos, una mayor implicación a nivel nacional y un equipo ampliado. Todo ello representa un avance real y significativo.

En 2026, aprovecharemos el impulso generado en 2025. El *Mapa Global de Síntesis de ADN* orientará una labor de promoción normativa cada vez más específica; el DSSC se consolidará como un organismo de referencia para el desarrollo de normas; *commec* llegará a proveedores que actualmente realizan pruebas de “screening” de forma inadecuada o no las realizan en absoluto; y las conversaciones con el sector iniciadas en 2025 darán lugar a compromisos tangibles en tres continentes. Nuestros talleres nacionales también se ampliarán a nuevas regiones y sectores, lo que contribuirá a afianzar las expectativas de prácticas responsables en los lugares donde más importan.

Hemos trabajado intensamente para determinar cómo, dónde y con qué fin invertimos nuestra experiencia y nuestros recursos. Hemos decidido centrar nuestros mayores esfuerzos en países que ya cuentan con proveedores nacionales de síntesis de ADN y empresas de impresión genética de mesada, especialmente cuando no hemos podido identificar normas que regulen su uso. Trabajaremos en estrecha colaboración con los organismos reguladores, los expertos y los fabricantes, proveedores y usuarios de ADN sintético en los países miembros del BRICS. Para empezar, IBBIS se ha centrado en redoblar nuestros esfuerzos de colaboración con China.

## **Conclusión**

IBBIS se creó para cubrir un vacío fundamental en la estructura global destinada a prevenir catástrofes biológicas. En 2025, esa estructura se hizo más tangible. Este avance es fruto de la colaboración entre socios de los ámbitos gubernamental, empresarial, de la sociedad civil y filantrópico, que comparten la convicción de que los beneficios de la biociencia pueden (y deben) aprovecharse de forma segura y responsable. En nombre del equipo de IBBIS y del Comité Asesor, les agradecemos su confianza, sus preguntas y su colaboración a lo largo del último año.

El trabajo que nos espera es importante. Nos complace hacerlo junto a ustedes.

**Piers Millett, Director Ejecutivo**