

国家标准《生物技术 基因组编辑 第1部分：术语》
(征求意见稿)

编制说明

《生物技术 基因组编辑 第1部分：术语》标准起草组
2025年3月

目录

一、工作简况	1
二、 国家标准编制原则和确定国家标准主要内容	3
三、主要试验（或验证）情况	4
四、标准中涉及专利的情况	4
五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况	4
六、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况	4
七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规及标准，特别是强制性标准的协调性	5
八、重大分歧意见的处理经过和依据	5
九、标准性质的建议	5
十、贯彻国家标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）	6
十一、废止现行有关标准的建议	6
十二、其他应予说明的事项	6

一、工作简况

1、任务来源

本标准根据国标委公布的 2024 年第 一 批国家标准计划项目（国标委发【2024】年 16号），本项目计划编号为 20240394-T-469，名称为 生物技术 基因组编辑 第1部分：术语，本标准等同采用ISO 5058-1：2021《生物技术 基因组编辑 第1部分：术语》。

本标准由全国生化检测标准化技术委员会（SAC/TC 387）提出并归口。

本标准由 中国测试技术研究院生物研究所 联合起草。

项目完成周期是16个月，计划完成时间是2025年7月。

2、目的和意义

基因组编辑技术是一个快速发展的全球生物科学领域，在许多生物技术领域都有应用。基因组编辑对特定位点遗传密码的核酸进行修饰，遗传密码可以由 DNA 或 RNA 组成，修饰包括核酸的插入、缺失或改变。该技术的实施依据普遍适用于各种细胞的生化原理。基因组编辑技术应用于基于动物细胞、农业、微生物、合成生物学和生物制造等方面，具有全球性意义。

基因组编辑是指在基因组尺度对生物体进行精确设计与高效改造。基因组编辑技术经历了从锌指核酸酶（ZFNs）、类转录激活因子效应物核酸酶（TALEN）到成簇规律间隔短回文重复（CRISPR）系统的三次技术革新。但当编辑基因组上的不同位点时，需要重新构建 ZFN 和 TALEN，其相应的工作量和成本难以承受，因此这两类技术并没有获得大范围的推广和应用。CRISPR 系统以其简便、高效和低成本的优势迅速掀起了基因组编辑的新一代革命，被誉为第三代基因组编辑系统。它被引入哺乳动物细胞、各种植物细胞和微生物的基因组编辑。由于 CRISPR 系统的高效性，人们将其用于多位点的基因编辑、大片段 DNA 删除、以及各种突变库筛选等目的。CRISPR /Cas9 系统是一种后天免疫防御系统，用以保护细菌或古细菌免受外来质粒或噬菌体的侵入。这类细菌或古细菌基因组的 CRISPR 序列能表达与入侵者基因组序列相识别的 RNA。当噬菌体等入侵时，该防御系统的 CRISPR 序列会表达这类 RNA 并通过互补序列结合识别入侵者的基因组序列，然后 CRISPR 相关酶(Cas)在序列识别处切割外源基因组 DNA，达到抵制入侵的目的。相比于 ZFNs 和 TALENS 系统，它有着无可比拟的优点。首先，CRISPR/Cas9 系统的可操作性更强。理论上基因组中每 8 个碱基就能找到一个可以用 CRISPR/Cas9 进行编辑的位置（PAM 序列），几乎可以对所有基因进行编辑；其次，CRISPR/Cas9 系统更具有可控性。例如

可以通过对 Cas9 蛋白的修饰，让它不切断 DNA 双链，而只是切开单链，这样可以大大降低切开双链后带来的 NHEJ 造成的染色体变异风险；第三，CRISPR/Cas9 系统的使用极为方便，只需要简单的几步就能完成，几乎任何分子生物学实验室都可以开展。正是这些优势，使其成为科学界的新宠。随着基因组序列信息的不断扩大和大数据分析技术的不断进步，隐藏在自然界中的越来越多的基因组系统会被发现；另一方面，随着人工智能技术的快速发展，人工设计基因组编辑技术也将成为可能。在积极利用基因组编辑技术的同时，需要对该领域的术语和定义进行标准化，以加强对概念、数据和结果的解释和交流。

标准化是基因组编辑研究的前提，目前各行业均有关于“术语”的国家标准，如 GB/T 40364-2021《人类生物样本库基础术语》、GB/T 40506-2021《生物天然气 术语》、GB/T 29329-2021《废弃化学品 术语》、GB/T 39759-2021《实验动物 术语》等等。基因组编辑方面的标准国内未发布，国内基因组编辑方面仅有 GB/T 45137-2024 畜禽基因组编辑育种技术规程。国外亦仅有本标准项目“ISO 5058-1: 2021 Biotechnology-Genome editing-part1: Vocabulary”一项标准，本标准项目拟等同采用 ISO5058-1: 2021 Biotechnology-Genome editing-part1: Vocabulary，可以填补国内相关领域空白。

3、标准编制过程和主要工作过程

(1) 2023年3月标准起草单位在收到全国生化检测标准化技术委员会生检标【2023】2号文件《关于征集2023年生化检测领域标准制修订计划项目的通知》后，提交了项目建议书以及国家标准草案。

(2) 2024年4月，标准起草单位根据国家标准化管理委员会于2024年下达的国标委综合16号文件《国家标准委关于下达2024 年第一批国家标准制修订计划的通知》和全国生化检测标准化技术委员会下达的生检标【2024】5号文件《关于下达2024年第一批推荐性国家标准计划的通知》立项文件的要求，成立了以中国测试技术研究院生物研究所为牵头单位的标准起草工作组（以下简称“起草组”），标准名称《生物技术 基因组编辑 第1部分：术语》，计划编号：20240394-T-469。

(3) 2025 年 2 月，起草组按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》、GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第 2 部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的要求对 ISO 5058-1: 2021 标准进行翻译校对工作。2025 年 3 月，完成了标准征求意见稿及其编制说明，并提交给生化检测标委会。

二、 国家标准编制原则和确定国家标准主要内容

1、标准编制原则

本标准依据GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》和GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第2部分：以ISO/IEC标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的要求进行编制。

本项目等同采用ISO 5058-1：2021标准，定义了与基因组编辑技术相关的术语，适用于跨物种基因组编辑的一般用途。

2、确定国家标准主要内容

本标准全文分为4章和1个索引。标准的主要内容如表1所示：

表1 本标准的主要内容

章条	名称	内容简要
1	范围	定义了与基因组编辑技术相关的术语，适用于跨物种基因组编辑的一般用途。
2	规范性引用文件	无。
3	术语和定义	对基因编辑、脱靶、Cas 核酸酶等术语进行了定义。
4	缩略词	有 DNA、CRISPR 等缩略词。
5	索引	对文中常出现的名词进行索引。

3、主要技术差异

本项目等同采用 ISO 5058-1：2021《生物技术 基因组编辑 第1部分：术语》，与 ISO 5058-1：2021 无技术差异。

4、标准解决的主要问题

在利用基因组编辑技术的同时，对该领域的术语和定义进行标准化，以加强对术语、数据和结果的统一解释和交流。不同地区、机构或研究人员、跨学科或跨行业的合作中可能对同一术语有不同的理解，统一术语可以避免误解，确保信息传递的准确性；统一的术语和定义使技术文档（如专利、论文、标准文件）更加规范，便于理解和使用；通过定义术语，明确技术概念的内涵和外延，为研发提供清晰的方向；统一的术语体系有助于技术知识的系统化积累和传承，避免重复研究；标准化的术语体系有助于技术成果的国际化推广，增强我国技术和产品的全球竞争力；在产品质量、安全性和环境影响评估中，标准化

的术语体系能够提高评估的一致性和透明度。

三、主要试验（或验证）情况

无。

四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

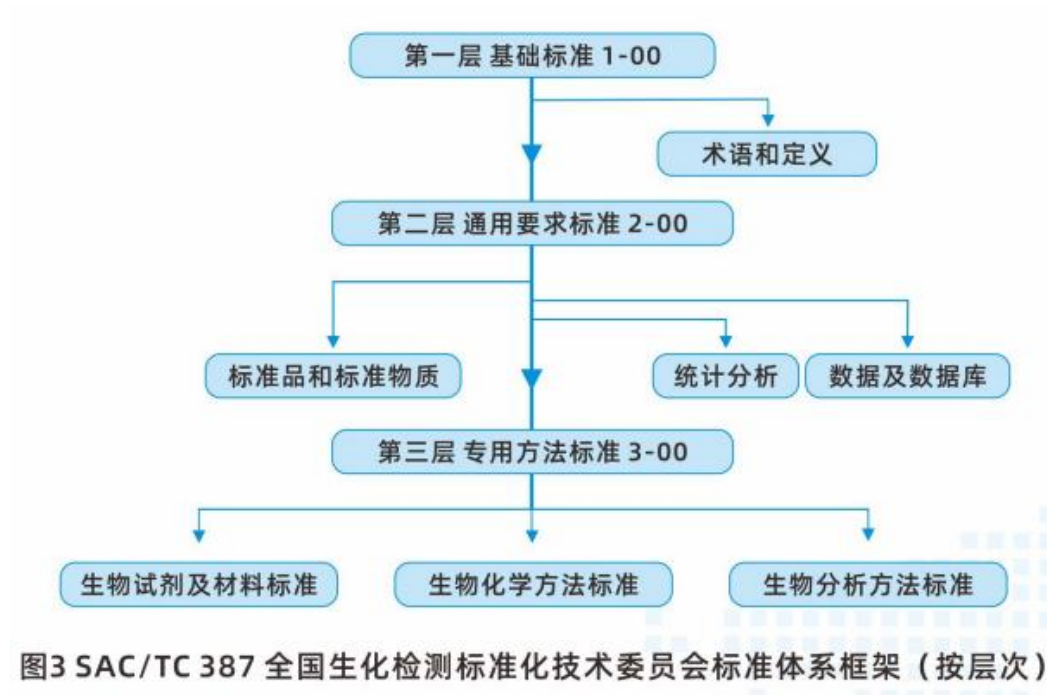
ISO 5058-1:2021 标准统一了 CRISPR、TALEN 等技术术语，促进了全球科研协作和技术转化。**社会效益：**通过减少沟通障碍和技术误解，提升基因编辑行业整体效率；统一的术语体系有助于基因编辑技术的快速传播和应用，促进技术成果的转化和产业化；在产品说明、技术文档和广告宣传中使用标准术语，能够避免误导消费者，增强市场透明度。加速基因治疗、农业育种等领域的产业化进程，推动了精准医疗和绿色农业的发展。**对基因编辑产业发展的作用：**统一的术语和定义是基因编辑产业标准化的基础，能够促进产业链各环节的协同发展，提高整体竞争力；通过明确基因编辑技术术语和定义，激发创新活力，推动产业向高端化、智能化方向发展；统一的术语体系有助于国内企业参与国际竞争，推动基因编辑技术、产品和服务的全球化布局。

六、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准项目拟等同采用 ISO5058-1：2021 Biotechnology-Genome editing-part1: Vocabulary，与 ISO 5058-1：2021 无技术差异。

七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规及标准，特别是强制性标准的协调性

本专业领域的标准体系框架如图：



本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准协调一致。

本标准与现行有效的标准没有冲突，配套使用。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

九、标准性质的建议

建议本标准为推荐性国家标准。

十、贯彻国家标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

1)首先应在实施前保证标准文本的充足供应，使每个研究单位以及从事基因编辑的企业等都能及时获得本标准文本，这是保证新标准贯彻实施的基础。

2)本次制定的标准，不仅与从事基因编辑的企业有关，而且与研究院所、医院等相关。对于标准使用过程中容易出现的疑问，起草单位有义务进行必要的解释。

3)可以针对标准使用的不同对象，如生产企业、质量监管等相关部门，有侧重点地进行标准的培训和宣贯，以保证标准的有效贯彻执行。

4)建议本标准批准发布即实施

十一、废止现行有关标准的建议

无。

十二、其他应予说明的事项

无。

标准起草组

2025 年 3 月