



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 46433.1—2025/ISO 5058-1:2021

## 生物技术 基因组编辑 第1部分:术语

Biotechnology—Genome editing—Part 1: Vocabulary

(ISO 5058-1:2021, IDT)

2025-10-05 发布

2026-05-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
3.1 基因组编辑概念 .....	1
3.2 基因组编辑工具 .....	3
3.3 基因组编辑结果 .....	6
4 缩略词 .....	7
参考文献 .....	8
索引 .....	9

## 前　　言

本文件按照 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》的规定起草。

本文件是 GB/T 46433《生物技术 基因组编辑》的第 1 部分。GB/T 46433 已经发布了以下部分：  
——第 1 部分：术语。

本文件等同采用 ISO 5058-1:2021《生物技术 基因组编辑 第 1 部分：术语》。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

——纳入了 ISO 5058-1:2021/Amd 1:2022 修正案的内容(见 3.2.5.2 和 3.3.7)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国生化检测标准化技术委员会(SAC/TC 387)提出并归口。

本文件起草单位：中国测试技术研究院生物研究所、兰州百源基因技术有限公司、瑞孚迪生物医学(上海)有限公司、广州明迅生物科技有限责任公司、山东维真生物科技有限公司、中国科学院北京基因组研究所、深圳赛桥生物创新技术有限公司、成都中科奥格生物科技有限公司、华域生物科技(天津)有限公司、深圳华大智造科技股份有限公司、安捷伦科技(中国)有限公司、杭州唯铂莱生物科技有限公司、湖南光琇高新生命科技有限公司、中国计量测试学会、四川振兴检测科技股份有限公司、成都美杰赛尔生物科技有限公司。

本文件主要起草人：马丽侠、周李华、于军、潘登科、邢向阳、李江、牟春琳、孔维栋、吴光明、商院芳、易艳、车团结、姜展樾、陈芳、宋兰坤、李媛、李政楠、邓涛、谷峰、陈冬梅、杨扬仲夫、潘韬、卿山锋、于大禹。

## 引　　言

基因组编辑技术是一个快速发展的全球性生物科学领域,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人类细胞的疗法、农业、基于微生物的疗法、合成生物学和生物制造等方面,具有全球性意义。

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国际标准化,以加强对概念、数据和结果的解释和交流。

GB/T 46433 拟由以下部分构成:

—— 第 1 部分:术语。目的在于界定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。

本文件旨在提供一套统一的标准术语和定义,以满足生物技术相关方的需求,并作为基因组编辑技术的参考。基因组编辑领域的标准旨在协调和加速基因组编辑产品的有效沟通、技术开发、鉴定和评估。本文件有望提高对基因组编辑领域的科学交流、数据报告和数据解释的信心和清晰度。基因组编辑应用的具体要求不包括农业和食品技术。对于具体要求,用户可以查阅相应的 ISO 技术委员会制定的标准,例如负责分子生物标志物分析的水平方法的 ISO/TC 34/SC 16,或负责健康信息学的 ISO/TC 215。

本文件提供了一个词汇表,用于规范与基因组编辑技术相关术语的含义和使用。本文件分为以下类别和子类别。

—— 基因组编辑概念(3.1)。

—— 基因组编辑工具(3.2):

- 通用工具(3.2.1);
- 规律成簇间隔短回文重复序列(CRISPR)特异性(3.2.2);
- 大范围核酸酶特异性(3.2.3);
- 嵌合大范围核酸酶(megaTAL)特异性(3.2.4);
- 转录激活因子样效应物核酸酶(TALEN)特异性(3.2.5);
- 锌指核酸酶(ZFN)特异性(3.2.6)。

—— 基因组编辑结果(3.3)。

类别中的术语按字母顺序列出。“通用工具”子类别包含适用于所有类型基因组编辑工具的术语。其他子类别包含特定于基因组编辑技术子类别的术语:“CRISPR 特异性”“大范围核酸酶特异性”“megaTAL 特异性”“TALEN 特异性”和“ZFN 特异性”。索引中给出了所有术语的字母顺序列表。定义尽可能遵循英语单词顺序。

# 生物技术 基因组编辑

## 第1部分:术语

### 1 范围

本文件界定了与基因组编辑技术相关的术语。

本文件适用于跨物种基因组编辑的一般用途。

### 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1 基因组编辑概念

##### 3.1.1

###### **基因编辑 gene editing**

通过核酸损伤、修复机制、复制和/或重组等技术手段,在基因组工程(3.1.3)中将位点特异性修饰整合到一个或多个基因中的方法。

注1: 基因编辑是基因组编辑(3.1.2)的一个子类。

注2: 基因组编辑工具见3.2和图1。

注3: 基因编辑特指对基因编码区或调控区的修饰,而基因组编辑涵盖基因组任意区域(包括基因间区)的修饰。

##### 3.1.2

###### **基因组编辑 genome editing**

通过核酸损伤、修复机制、复制和/或重组等技术手段,在基因组工程(3.1.3)中将位点特异性修饰整合到基因组DNA中的方法。

注1: 基因编辑(3.1.1)是基因组编辑的一个子类。

注2: 基因组编辑工具见3.2和图1。