

《生物技术 基本术语》国家标准
（征求意见稿）

编制说明

标准起草工作组

二〇二四年一月

《生物技术 基本术语》

国家标准（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本国家标准制定工作为《国家标准委关于下达 2017 年第二批国家标准制修订计划的通知》的任务之一，项目编号为 20171211-T-424，本项任务由中国标准化研究院提出并归口。由中国标准化研究院牵头组织标准起草工作。

（二）制定背景

生物技术是当今国际科技发展的主要推动力，生物产业已 21 世纪创新最为活跃、影响最为深远的新兴产业，是我国战略性新兴产业，对解决人类面临的人口、健康、粮食、能源、环境等主要问题具有重大战略意义，也对于我国抢占新一轮科技革命和产业革命制高点，加快壮大新产业、发展新经济、培育新动能，建设“健康中国”具有重要意义。

我国为促进生物技术和产业发展，《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）》将生物技术作为科技发展的五个战略重点之一；《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》也将生物产业列为七大战略新兴产业之一。国务院发布的《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》中明确了生物产业的重点发展方向和主要任务；2012 年国务院发布的《生物产业发展“十二五”规划》中也明确提出了生物产业发展目标；《“十三五”生物技术创新专项规划》将过程工程技术列为共性关键技术重点任务之一。

国家标准委《战略性新兴产业标准化发展规划》中，明确提出了开

展生物技术标准化工作。《国家标准化发展纲要》强调通过加强生物技术等关键技术领域标准研究推动标准化与科技创新互动发展。十部门联合印发的《“十四五”推动高质量发展的国家标准体系建设规划》提出建设生物技术等重点领域国家标准体系的要求。

标准决定质量，生物产业高质量发展离不开高标准作为支撑。标准化对生物产业发展具有服务、支撑和引领重要作用。目前我国生物技术领域标准体系还未健全，生物技术术语相关的基础标准仍然缺失，急需制定。

术语标准化可以区分专业界限和概念层次，正确指导各项标准的制定和修订。术语的统一和标准化对于生物技术科学知识的传播和交流、最新信息的交流、科技成果的推广、书籍、文件和标准的编辑和出版以及人力资源的共享都非常重要。为了促进在共同背景下的信息交流，需要制定生物技术术语相关标准。一个术语是一个非常复杂的语义构成，其核心是反映定义所定义的概念，随着人们对事物和现象的理解的加深，这个概念将发生变化。为了使一个术语的含义准确无误，有必要随着概念的发展不断修改定义。因此，生物技术术语的标准尤为重要。

综上，有必要制定生物技术术语标准，通过科学、系统、规范的定义相关术语，从基础上规范行业发展，形成一致的活动和信息交流表达方式，促进从事生物技术研究 and 生产的组织和人员及管理机构之间的相互理解，为促进和引领生物技术高质量发展提供重要基础和前提。

（三）起草过程

1、成立国家标准起草组

2017年1月-2017年3月，中国标准化研究院组织大连工业大学

等多家单位联合成立了标准起草组，对标准草案内容和整体框架进行了研讨，初步确定了标准框架及结构。

2、形成国家标准建议草案及立项

2017年4-6月，标准起草组分工协作，收集、整理和分析生物技术领域相关的法律法规、政策文件和相关标准，开始起草标准草案。经过起草组成员反复研讨后，形成国家标准建议草案及标准建议书。

2017年7月，国标立项通知下达。

3、形成国家标准征求意见稿

2017年8月-2024年1月，在国家标准建议草案的基础上，标准起草组多次召开内部研讨会，不断对标准的框架构造和主要技术内容进行完善，反复讨论标准草案条款，先后形成多稿标准工作组讨论稿，并于2024年1月，形成了《生物技术 基本术语》国家标准征求意见稿。

6、标准征求意见

2024年1-2024年3月，《生物技术 基本术语》国家标准征求意见稿面向行业内及社会各界公开征求意见。

7、形成国家标准送审稿

8、形成国家标准报批稿

二、国家标准编制原则、主要内容及其确定依据

（一）编制原则

1、科学性原则。标准起草工作组潜心研究，参考权威著作、相关标准或工具书开展了深入细致的技术攻关工作。收集、梳理、筛选170个术语，对每条术语和定义都进行反复推敲，确保术语和定义的科学

性、准确性。在编制标准时，编制组既考虑到目前的生物技术行业水平，也对未来生物技术行业的发展有所预见，使其能适应未来快速发展。

2、适用性原则。本标准术语词条的选择，充分考虑了目前我国生物技术行业的需求，结合了相关的国家标准和技术文件，以及目前在生物技术中使用的、已约定成俗的词汇，重点选取了生物技术一般领域及与核酸、细胞、遗传、蛋白质、酶、发酵、生物信息和生物工程中相关的主要业务术语，最终形成本标准所包含的术语和定义。标准起草过程中充分考虑了生物技术实践经验保证标准的适用性。

3、规范性原则。本标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》、GB/T 10112-2019《术语工作 原则与方法》、GB/T 20001.1-2001《标准编写规则 第 1 部分：术语》、GB/T 20001.3-2015《标准编写规则 第 1 部分：分类标准》的要求和规定编写，标准内容和格式严谨、规范。

4、协调性原则。对于已在其他国家标准中出现过的术语，尽量引用或改写原有的相关标准中出现的术语和定义，以保证标准间的协调统一。术语英文对应词与国外相关技术规范 and 标准保持一致，确保英文对应词的专业性、协调性。作为生物技术的基础通用性标准，与我国现行的法规和标准等协调一致、配套使用，相互支撑。

(二) 主要内容及其确定依据

本标准的制定主要参考了生物技术相关标准和书籍等，主要参考资料如下：

1、相关标准

序号	标准名称	标准号
1	《术语工作 原则与方法》	GB/T 10112
2	《建立术语数据库的一般原则与方法》	GB/T 13725-2019
3	《术语工作 词汇 第1部分 理论与应用》	GB/T 15237.1
4	《术语工作 概念与术语的协调》	GB/T 16785
5	《标准编写规则 第1部分：术语》	GB/T 20001.1
6	生物基材料术语、定义和标识	GB/T 39514-2020
7	用于高通量测序的核酸类样本质量控制通用要求	GB/T 40664-2021
8	生物样本库多能干细胞管理技术规范	GB/T 42466-2023
9	Genomics informatics — Phenopackets: A format for phenotypic data exchange	ISO 4454:2022
10	生物信息学术语	GB/T 29859-2013
11	基因表达的测定 蛋白印迹法	GB/T 38477-2020
12	新型生物发酵名词术语	GB/T 35945-2018
13	纳米科技 术语 纳米酶	GB/T 42739-2023
14	酶制剂分类导则	GB/T 20370-2021
15	信息技术 生物特征识别 高通量测序基因分型系统规范	GB/T 42751-2023

2、相关书籍

序号	名称	序号	名称
1.	《生物催化工程》	24.	《医学细胞生物学》
2.	《医学史简编》	25.	《农业生物技术教程》
3.	《化工名词(六)生物化工》	26.	《医药健康板块股票投资指南》
4.	《生物物理学名词(第2版)》	27.	《发酵技术》
5.	《生物化学与分子生物学名词》	28.	《食品科学技术名词》
6.	《环境分子生物学教程》	29.	《医学检验仪器学 新版》
7.	《食品酶工程》	30.	《环境生物化学》
8.	《食品酶学》	31.	食品化学 第3版》
9.	《基础生物化学 第3版》	32.	《食品酶学导论》
10.	《酶学及其研究技术》	33.	《生物技术概论 第2版》
11.	《食品酶学与酶工程原理》	34.	《食品化学 第2版》
12.	《生物制药工艺学 第2版》	35.	《食品化学 第4版》
13.	《生物小辞典》	36.	《生物技术制药概论 第2版》
14.	《药学细胞生物学》	37.	《生物化学 第二版》
15.	《现代生物技术概论》	38.	《基因工程原理与实验》
16.	《生物化学 第2版》	39.	《基因工程药物 基础与临床》
17.	Concepts and Techniques in	40.	《人类遗传连锁分析 修订版》

	Genomics and Proteomics 2011 版		
18.	《生物化学》	41.	《实用医学词典 第3版》
19.	《细胞工程技术 第2版》	42.	《细胞培养》
20.	《食品生物技术》	43.	《临床分子生物学检验技术》
21.	《分子遗传学理论及新进展研究》	44.	《细胞生物学 第二版》
22.	《分子生物学》	45.	《普通生物学》
23.	《生物化学与分子生物学 第2版》	46.	《有机合成》

考虑到作为基础通用标准的规范属性和系统指导属性，本标准规定了生物技术领域的一般术语和与核酸、蛋白质、细胞、酶、发酵、生物过程和生物工程等相关的基础术语。本文件适用于生物技术的研究及其产品的生产和应用。

本标准在对生物技术领域的一般术语和与核酸、蛋白质、细胞、酶、发酵、生物过程和生物工程等相关术语总结的基础上，主要依据生物技术的研究对象对术语进行分类定义，共涉及术语和定义 170 项。其中，包括了生物技术一般术语（16 个）、与核酸相关的术语（40 个）、与蛋白质相关的术语（21 个）、与细胞相关的术语（24 个）、与酶相关的术语（24 个）、与发酵相关的术语（14 个）、与生物过程相关的术语（11 个）和与生物工程相关的术语（17 个）等，其中直接引用现行国家、行业规范性文件中术语和定义 16 项，改写 47 项，自定义 107 项。术语来源及类型详见表 1。

表 1 术语及来源

编号	章条	术语	来源	类型
1	3.1	生物技术		自定义
2	3.2	系统生物学	生物物理学名词 第2版	改写
3	3.3	基因组学		自定义
4	3.4	蛋白质组学	GB/T 29859-2013	引用
5	3.5	代谢组学		自定义
6	3.6	转录组学		自定义
7	3.7	脂类组学		自定义
8	3.8	糖组学		自定义

编号	章条	术语	来源	类型
9	3.9	合成生物学		自定义
10	3.10	计算生物学	化工名词（六）生物化工	改写
11	3.11	结构生物信息学	GB/T 29859-2013, 2.5.1	引用
12	3.12	生物信息学	GB/T 29859-2013, 2.1.1	改写
13	3.13	生物信息	生物化学与分子生物学名词	改写
14	3.14	基因组		自定义
15	3.15	蛋白质组		自定义
16	3.16	代谢组		自定义
17	4.1	核酸		自定义
18	4.2	脱氧核糖核酸		自定义
19	4.3	核糖核酸		自定义
20	4.4	信使 RNA		自定义
21	4.5	转运 RNA		自定义
22	4.6	核内不均一 RNA		自定义
23	4.7	核糖体 RNA	GB/T 40664-2021, 3.3	改写
24	4.8	基因		自定义
25	4.9	结构基因		自定义
26	4.10	染色体		自定义
27	4.11	遗传物质		自定义
28	4.12	启动子	生物化学与分子生物学 第2版	改写
29	4.13	终止子	生物化学与分子生物学 第2版	改写
30	4.14	外显子	生物化学	改写
31	4.15	内含子	生物化学	改写
32	4.16	基因型		自定义
33	4.17	表现型	ISO 4454:2022(en), 3.14	引用
34	4.18	等位基因		自定义
35	4.19	显性基因	实用医学词典	改写
36	4.20	隐性基因	生物小辞典	改写
37	4.21	杂合子		自定义
38	4.22	纯合子		自定义
39	4.23	遗传变异		自定义
40	4.24	遗传标记	基因工程原理与实验	改写
41	4.25	DNA 分子标记		自定义
42	4.26	转录	生物化学	改写
43	4.27	翻译	生物化学	改写
44	4.28	复制	普通生物学	改写
45	4.29	DNA 变性		自定义
46	4.30	DNA 复性		自定义
47	4.31	DNA 甲基化		自定义
48	4.32	基因突变		自定义
49	4.33	基因融合		自定义
50	4.34	基因表达	GB/T 38477-2020, 3.1.1	引用
51	4.35	转基因		自定义

编号	章条	术语	来源	类型
52	4.36	重组 DNA		自定义
53	4.37	核酸分子杂交		自定义
54	4.38	分子克隆		自定义
55	4.39	基因编辑		自定义
56	4.40	聚合酶链式反应		自定义
57	5.1	蛋白质	GB/T 39514-2020, 3.21	改写
58	5.2	氨基酸	GB/T 35945-2018, 2.1.3.1]	引用
59	5.3	重组蛋白		自定义
60	5.4	融合蛋白		自定义
61	5.5	功能蛋白		自定义
62	5.6	蛋白质结构		自定义
63	5.7	一级结构		自定义
64	5.8	二级结构		自定义
65	5.9	三级结构		自定义
66	5.10	四级结构		自定义
67	5.11	亚基		自定义
68	5.12	抗体		自定义
69	5.13	抗原		自定义
70	5.14	蛋白质变性		自定义
71	5.15	蛋白质折叠		自定义
72	5.16	蛋白质表达		自定义
73	5.17	蛋白质修饰	环境分子生物学教程	改写
74	5.18	蛋白质设计	现代生物技术概论	改写
75	5.19	蛋白质定向进化		自定义
76	5.20	埃德曼降解法		自定义
77	5.21	蛋白质印迹法		自定义
78	6.1	细胞		自定义
79	6.2	核体		自定义
80	6.3	胞质体		自定义
81	6.4	细胞系		自定义
82	6.5	干细胞	GB/T 42466-2023, 3.1	引用
83	6.6	原生质体		自定义
84	6.7	细胞器		自定义
85	6.8	细胞分化	普通生物学	改写
86	6.9	细胞凋亡 细胞程序性死亡		自定义
87	6.10	细胞融合	细胞生物学 第二版	改写
88	6.11	细胞间通信		自定义
89	6.12	细胞重编程	细胞生物学 第二版	改写
90	6.13	原代培养		自定义
91	6.14	传代培养	细胞生物学 第二版	改写
92	6.15	悬浮培养	细胞生物学 第二版	改写
93	6.16	贴壁培养	细胞生物学 第二版	改写

编号	章条	术语	来源	类型
94	6.17	固定化培养	食品生物技术	改写
95	6.18	单细胞培养		自定义
96	6.19	分批培养		自定义
97	6.20	连续培养		自定义
98	6.21	原生质体融合		自定义
99	6.22	细胞克隆	细胞培养	改写
100	6.23	细胞重组	细胞工程技术	改写
101	6.24	细胞核移植	细胞生物学 第二版	改写
102	7.1	酶	GB/T 42739-2023, 3.1.3	引用
103	7.2	辅酶		自定义
104	7.3	辅基		自定义
105	7.4	底物	GB/T 35945-2018, 2.1.2.5	引用
106	7.5	活性位点	食品化学 第2版	改写
107	7.6	酶的辅助因子		自定义
108	7.7	金属离子辅助		自定义
109	7.8	酶催化		自定义
110	7.9	酶促反应		自定义
111	7.10	米氏常数	GB/T 42739-2023, 3.2.8	改写
112	7.11	催化常数	基础生物化学 第3版	改写
113	7.12	酶活力 酶活性		自定义
114	7.13	酶活力单位	GB/T 20370-2021, 3.16	引用
115	7.14	最适温度		自定义
116	7.15	最适 pH		自定义
117	7.16	抑制剂		自定义
118	7.17	可逆抑制作用	食品化学 第4版	改写
119	7.18	不可逆抑制作用	食品化学 第4版	改写
120	7.19	共价催化	酶学及其研究技术	改写
121	7.20	酶活性调控	食品化学 第2版	改写
122	7.21	酶的分离纯化技术		自定义
123	7.22	酶的固定化技术		自定义
124	7.23	酶分子修饰		自定义
125	7.24	酶免疫分析		自定义
126	8.1	发酵	GB/T 35945-2018, 2.2.4.1	引用
127	8.2	发酵介质		自定义
128	8.4	发酵产物		自定义
129	8.5	初级代谢产物		自定义
130	8.6	次级代谢产物	环境生物化学	改写
131	8.7	生物传感器		自定义
132	8.8	好氧培养		自定义
133	8.9	好氧发酵	GB/T 35945-2018, 2.2.4.38	引用
134	8.10	厌氧培养		自定义
135	8.11	厌氧发酵	GB/T 35945-2018, 2.2.4.39	引用

编号	章条	术语	来源	类型
136	8.12	分批发酵	GB/T 35945-2018, 2.2.4.45	引用
137	8.13	连续发酵	GB/T 35945-2018, 2.2.4.47	引用
138	8.14	补料分批发酵	化工名词(六)生物化工	改写
139	8.15	代谢控制发酵	GB/T 35945-2018, 2.2.4.10	引用
140	9.1	生物反应器		自定义
141	9.2	生物加工		自定义
142	9.3	生物催化		自定义
143	9.4	生物元件		自定义
144	9.5	生物模块		自定义
145	9.6	装置		自定义
146	9.7	系统		自定义
147	9.8	基因电路		自定义
148	9.9	生物底盘		自定义
149	9.10	代谢途径		自定义
150	9.11	微生物传感器		自定义
151	10.1	生物工程		自定义
152	10.2	基因工程	GB/T 35945-2018, 2.2.2.33	引用
153	10.3	细胞工程		自定义
154	10.4	发酵工程	食品科学技术名词	改写
155	10.5	酶工程	食品生物技术	改写
156	10.6	生物反应器工程		自定义
157	10.7	生物反应工程		自定义
158	10.8	干细胞工程	中华医学百科全书·医学细胞生物学	改写
159	10.9	蛋白质工程	分子生物学	改写
160	10.10	酶蛋白质工程	生物技术概论 第2版	改写
161	10.11	抗体工程		自定义
162	10.12	组织工程	化工名词(六)生物化工	改写
163	10.13	生化工程		自定义
164	10.14	环境生物工程	化工名词(六)生物化工	改写
165	10.15	纳米生物工程	生物物理学名词	改写
166	10.16	生物医学工程	医学史简编	改写
167	10.17	生物制药		自定义
168				

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

全球生物技术产业发展迅猛，2022年全年全球生物技术市场规模达到了1.2万亿美元。研制本项术语标准，将支撑市场高质量监管。本术语标准属于基础通用国家标准，基础通用国家标准的研制和实施，

可指导生物技术行业各个层级、各种类型相关标准的制定工作；可促进生物技术标准体系的不断完善；全面支撑监管部门对生物技术的高质量监管。研制本项术语标准，将促进行业高质量发展。术语国家标准的研制，可使整个行业在同一语境下进行科研、生产、贸易等活动，降低误解，提高工作效率，推动生物技术相关产业链的发展。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况

目前国际标准化组织发布了《生物技术 基因组编辑 第一部分：术语》（ISO 5058-1:2021）国际标准。该标准定义了与基因组编辑技术相关的术语，基因组编辑是生物技术的一项技术，所以该标准与本标准无冲突。

五、以国际标准为基础的起草情况以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

本标准不涉及对现有国际标准和国外先进标准的直接采用，仅在编写量化提取物和标准化提取物时参考了欧洲药典中的定义。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准与我国的现行法律、法规和强制性标准协调一致，尚未发现本标准与我国有关现行法律、法规和相关强制性标准相冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在制定过程中未出现重大分歧意见。

八、涉及专利的有关说明

本标准不涉及专利。

九、实施国家标准的要求及组织措施、技术措施、过渡期和实施

日期的建议等措施建议

本标准建议作为推荐性标准发布实施，建议发布之日起实施。

十、其他应当说明的事项

无。

标准编制组

2024年1月