• 综　述 •

药用植物遗传转化方法与基因编辑技术应用研究进展

韩　金[1, 2]，王　影[3#]，冯　雪[4]，裴艺菲[4]，李艳妃[1*]，李西文[1*]

1. 北京协和医学院 中国医学科学院 药用植物研究所，北京　100193
2. 吉林农业大学中药材学院，吉林 长春　130118
3. 北京大北农生物技术有限公司，北京　100194
4. 中国中医科学院中药研究所，北京　100700

摘　要：药用植物是现代医药的物质基础。针对野生资源枯竭与栽培退化等挑战，依托遗传转化与基因编辑技术进行精准遗传改良，是实现其资源可持续发展的关键途径。通过系统综述植物遗传转化技术的基础机制与发展演进历程，详尽分析了农杆菌介导法、基因枪法等传统转化方法在药用植物中的应用现状及存在的局限，并重点探讨了发育调节因子辅助转化等新兴“非组培”技术在关键突破策略方向上的最新研究进展。综述了基因编辑技术从锌指核酸酶、转录激活因子样效应物核酸酶到成簇的规律间隔的短回文重复序列及其衍生技术的发展演进，重点总结了其在药用植物转化体系适配、农艺性状改良、抗逆性提升及野生资源驯化中的应用。此外，分析了该领域面临的基因型依赖、脱靶效应及法规监管等挑战，为药用植物分子育种体系的构建提供理论支撑。

关键词：药用植物；遗传转化；基因编辑；CRISPR/Cas9；非组培转化技术

中图分类号：R282　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**0253 - 2670(2026)22 - 9139 - 10

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2026.22.026

Research progress on genetic transformation methods and gene editing technology applications in medicinal plants

HAN Jin[1, 2], WANG Ying[3], FENG Xue[4], PEI Yifei[4], LI Yanfei[1], LI Xiwen[1]

1. Institute of Medicinal Plant Development, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100193, China
2. College of Chinese Medicinal Materials, Jilin Agricultural University, Changchun 130118, China
3. Beijing DaBeiNong Biotechnology Co., Ltd., Beijing 100194, China
4. Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China

Abstract: Medicinal plants are the material foundation of modern medicine. Addressing challenges such as the depletion of wild resources and the degradation of cultivated varieties, precise genetic improvement through genetic transformation and gene-editing technologies is a key pathway to achieving sustainable resource development. This article systematically reviews the basic mechanisms and evolution of plant genetic transformation technologies, analyzes in detail the current applications and limitations of traditional transformation methods such as *Agrobacterium*-mediated transformation and gene gun transformation in medicinal plants, and focuses on the latest research progress of emerging “non-tissue culture” technologies such as developmental regulation gene assisted transformation in key breakthrough strategies. This article also reviews the development and evolution of gene-editing technologies

收稿日期：2026-06-09

基金项目：中药多组学交叉创新团队项目（ZYYCXTD-D-202408）；国家中医药管理局项目（GHC-2024-ZFGM-405）；国家中医药管理局资助项目（2025YFC3509204）

作者简介：韩　金，硕士研究生，研究方向为药用植物生物技术及性状遗传转化。E-mail: jin46644@gmail.com

#共同第一作者：王　影，博士研究生，研究方向为作物生物技术研究及转基因作物安全评价。E-mail: wangying39@139.com

***通信作者：**李艳妃，助理研究员，从事药用植物重要性状遗传机制解析。E-mail: yfli@implad.ac.cn

李西文，研究员，博士生导师，从事品质中药材栽培及育种研究。E-mail: xwli@implad.ac.cn

(from zinc finger nucleases and transcription activator-like effector nucleases to clustered regularly interspaced short palindromic repeats and its derivatives), summarizing their applications in adapting transformation systems for medicinal plants, improving agronomic traits, enhancing stress resistance, and domesticating wild resources. Furthermore, it analyzes the challenges in this field, such as genotype dependence, off-target effects, and regulatory oversight, and aims to provide theoretical support for the development of molecular breeding systems for medicinal plants.

Key words: medicinal plants; genetic transformation; gene editing; CRISPR/Cas9; non-tissue culture transformation techniques

药用植物是中医药与天然药物开发的物质基础，《中国药典》2025 年版收载植物类药材超 85%[1]，然而，受过度采挖与环境变化影响，野生人参、铁皮石斛等在内的数百种重要药用植物被列入《国家重点保护野生植物名录》[2]或处于濒危状态。在此背景下，人工规模化栽培已逐步成为缓解野生资源压力、满足临床用药和市场供需的主要途径。药用植物野生转家种普遍面临抗病虫害能力弱、重金属极易富集、连作障碍严重及目标性状分离等严峻挑战[3-4]，严重影响药材质量与品质，亟需培育优异新品种以满足不同生态场景下的种植需求[5]。然而，传统杂交育种方法受限于其较长的营养生长期、复杂基因组背景（如天然多倍体、高杂合度）及广泛存在的生殖隔离；诱变育种等非定向手段极易引发基因组大范围随机变异，难以保证药材基原、次生代谢、表型的稳定性，无法在短期内实现目标性状的定向改良[6-7]。

为突破传统育种瓶颈，以遗传转化技术[8-9]与基因编辑技术[10-11]为核心的分子育种，实现了外源 DNA 整合与内源基因精准修饰。该技术体系在模式生物拟南芥[12]及水稻、玉米等大宗作物中已高度成熟并实现商业化[13-14]。

与大宗作物侧重产量不同，药用植物基因工程更聚焦于次生代谢品质重塑与抗逆性改良[15]。在黄芪等大宗药用植物中，利用基因工程手段操纵其特异性代谢途径或抗逆相关转录因子，不仅成功创制了活性成分显著富集的优质中药材新品系，还在提高药用植物耐盐碱、抗旱等农艺性状方面取得了突破性进展[16]。

面对当前药用植物育种周期长、代谢重塑难等瓶颈，优化递送系统并引入新一代基因编辑工具已成为突破育种壁垒的关键[17-18]。基于上述背景，本文综述了药用植物遗传转化的主要方法与优化策略，梳理了基因编辑在次生代谢调控、抗逆及产量提升中的应用现状。同时，剖析了制约该领域的关键科学问题与未来发展趋势，为药用植物分子育种及新品种创制提供理论与技术支撑。

1 植物遗传转化方法与研究

外源核酸在宿主基因组中的精准递送与稳定整合，是开展植物功能基因组学研究及靶向性状改良的重要条件。相较于大宗农作物，药用植物的遗传转化普遍面临更为严峻的技术瓶颈[19]。其富含的酚类、萜类及生物碱等次生代谢物，在离体胁迫下极易诱发氧化应激与细胞毒性，导致外植体严重褐化甚至坏死。这种独特的“转化与再生顽拗性”显著限制了药用植物的转化效率及受体基因型范围。

为突破转化壁垒，核酸递送体系正逐步克服受体基因型限制。目前，农杆菌介导法因具有遗传稳定、单拷贝整合占主导等优势，在丹参、青蒿等双子叶药用植物中应用最成熟[15]；基因枪与纳米材料等物理法则直接穿透细胞壁，实现叶绿体等细胞器基因组的修饰。近年来，新兴的非离体转化策略直接绕过繁琐的再生阶段，为极难组培的濒危药用植物提供了全新的遗传修饰途径（图 1）。

基于上述不同转化体系的方法差异，依据目标药材的生境特征、次生代谢谱及组织再生能力，突破基因型限制并构建高效的靶向核酸递送网络，已成为当前推动植物分子育种向药源领域纵深发展的核心枢纽。

1.1 农杆菌介导的遗传转化机制与优化

根癌农杆菌 *Agrobacterium tumefaciens* 介导法是植物基因转化的经典途径，依赖 Ti 质粒将 T-DNA 整合至宿主基因组[9]。转化过程中，外植体释放的酚类信号激活 *vir* 基因表达，诱导 T-DNA 形成 T-复合体并通过 IV 型分泌系统递送入核整合[5]。

在药用植物转化中，外植体切割极易引发活性氧爆发与酚类氧化（褐化），毒杀农杆菌[20-21]。培养基中引入抗氧化剂或多酚氧化酶抑制剂是提升侵染效率的关键[22-23]。针对再生困难的药用植物，利用发根农杆菌 *A. rhizogenes* 诱导的毛状根体系，因其生长迅速、遗传稳定且无须激素，已成为根部入药中药材基因功能鉴定的核心平台[24-25]。

1.2 基因枪介导的物理转化机制与应用

基因枪法属于直接转化策略，其原理是通过高

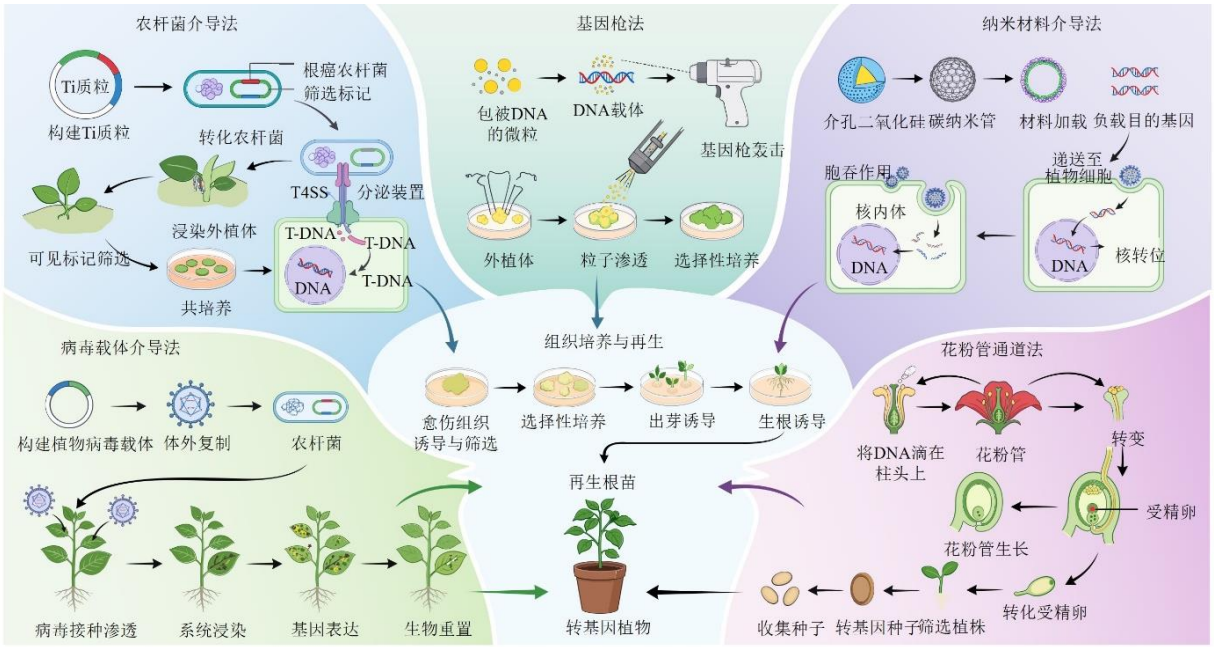


图 1　植物遗传转化方法的机制

Fig. 1　Mechanisms of plant genetic transformation methods

压气体驱动包裹质粒 DNA 或核糖核蛋白的重金属微粉（金/钨）直接轰击细胞[26]。

该技术具有基因型独立性，适用于农杆菌难侵染的单子叶药用植物及质体（如叶绿体）转化[19,26]。然而，物理损伤易引发细胞程序性死亡，且外源片段常因重排或多拷贝插入诱发基因沉默[8]。因此，现代精准育种中该法多作为顽拗型物种的补充递送手段[17]。

1.3　纳米材料介导的遗传转化机制与应用

纳米材料介导的递送系统展现出替代传统转化体系的潜力[27]。如介孔二氧化硅纳米颗粒、单壁碳纳米管等材料凭借大比表面积与良好生物相容性，可高效装载质粒 DNA、mRNA 及成簇的规律间隔的短回文重复序列（clustered regularly interspaced short palindromic repeats/CRISPR-associated system，CRISPR/Cas9）核糖核蛋白复合物[28-29]。

纳米载体通过内吞作用穿透细胞壁，毒性极低且支持无外源 DNA（DNA-free）编辑，在规避转基因监管方面优势显著[27]。目前该技术已在模式植物原生质体中得到验证，但穿透木本药用植物厚实的次生细胞壁仍是主要瓶颈[29]。

1.4　病毒载体介导法与花粉管通道法的机制与应用

植物病毒载体系统利用重组病毒基因组在宿主全株迅速复制与表达[30]。该体系基于病毒诱导的基因沉默或过表达，可绕过组培再生，在极短周期内重塑表型。目前已成功用于丹参、红豆杉及罂粟等药用植物，为生物碱和萜类合成途径关键酶的高通量功能鉴定提供了高效平台。

花粉管通道法则是实现外源基因稳定遗传的经典原位转化策略。该方法在授粉后特定窗口将外源 DNA 导入子房，沿花粉管进入受精卵整合，基本规避了体细胞再生限制与变异风险。结合表面活性剂（如 Silwet L-77）或纳米递送系统，该技术已在播娘蒿[31]、玛咖等组培困难的药用植物中实现了靶基因的引入与 T_1/T_2 代的稳定遗传，为珍稀野生药材的定向改良提供了途径。

1.5　植物遗传转化体系的创新与优化

传统农杆菌介导或物理递送法受限于离体再生效率，且组培周期长、易诱发体细胞无性系变异。特别是严重的“组培顽拗性”导致的基因型依赖，已成为珍稀药用植物遗传转化规模化应用的主要瓶颈[32]。

为规避传统转化体系对离体组织培养的高度依赖，非组培转化技术成为突破该限制的核心策略[33]。通过将发育调节因子（如 Babyboom、Wuschel2）或嵌合生长调节复合体（如 GRF4-GIF1）与目的基因共转化[34]，可直接重塑靶细胞发育轨迹，诱导其绕过愈伤组织阶段，实现转基因新芽的原位发生[35]。该技术极大降低了转化过程对宿主天然再生能力的依赖，为甘草、红豆杉等顽拗型药用植物的遗传

转化提供了高效解决方案[32]。

2 植物基因编辑技术发展概述

基因编辑技术（如 CRISPR/Cas 系统）通过靶向诱导 DNA 双链断裂，利用非同源末端连接（non-homologous end joining，NHEJ）或同源定向修复（homology directed repair，HDR）途径，实现基因的定点敲除、敲入或替换[36-37]。该技术在小麦[38]、水稻[39]及番茄[40]等大宗农作物性状改良中取得一系列突破后，正加速向遗传背景更复杂的药用植物领域拓展。

现阶段，基因编辑在药用植物中主要聚焦于次生代谢网络的修饰与代谢流重定向[41]，如通过利用 CRISPR/Cas 系统敲除竞争性旁路酶或负调控转录因子，打破原有代谢稳态，已成功显著提升丹参和青蒿中丹参酮、青蒿素等目标活性成分的产量[42-43]；此外，靶向失活内源毒性成分的生物合成通路，也成为提升药用植物安全性与品质的有效策略。

然而，药用植物普遍存在多倍化与高杂合度等复杂遗传背景，实现上述精准的代谢重构，对编辑工具的靶向精度、大片段替换能力及脱靶率控制提出了极高要求。在突破再生瓶颈、实现外源基因递送的基础上，如何对递送的目标基因或内源基因进行精准修饰，则是实现定向遗传改良的核心步骤。正是为了实现这些技术的突破，基因编辑底层工具经历了一系列深刻的迭代与革新。

2.1 基因编辑技术的早期发展历程

早期基因编辑主要依赖嵌合核酸内切酶。第一代锌指核酸酶[44-45]与第二代转录激活样效应因子核酸酶[46]虽实现了靶向切割，但二者均需通过复杂的蛋白质工程来识别 DNA 序列。这种底层机制导致其载体构建繁琐、成本高昂、存在脱靶风险，且极难实现多靶点同步编辑，从根本上限制了在药用植物复杂代谢网络解析与定向改良中的应用[47-49]。

2.2 CRISPR/Cas 系统的分子机制

CRISPR/Cas 系统源于原核生物抵御侵染性核酸的适应性免疫机制[50]。在植物基因组学领域，以经典 CRISPR/Cas9（第 II 类）系统为例（图 2），其机制是将底层遗传操作逻辑由复杂的蛋白质构象设计转化为核酸序列配对原则，确立了植物靶向修饰的全新范式[11]。

鉴于药用植物次生代谢网络的超家族冗余性及其复杂的基因组特征，传统 Cas9 系统的应用面临显著的物理与生物学限度，客观上驱动了

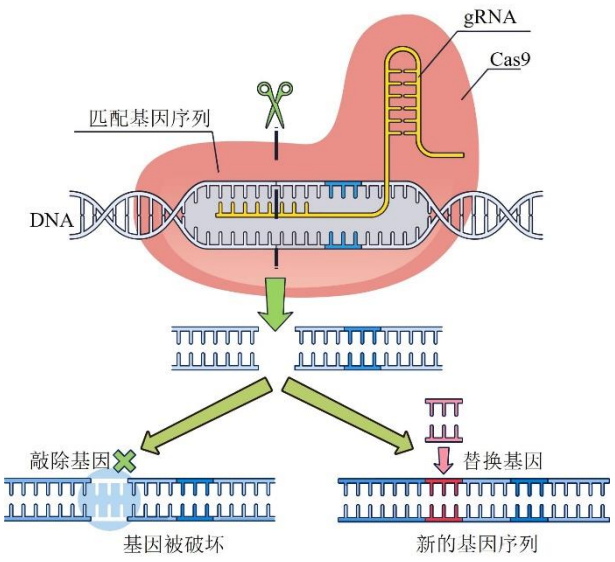


图 2 CRISPR 系统机制

Fig. 2 CRISPR system mechanism

CRISPR 效应器工具箱的深度拓宽。V 型核酸酶 Cas12a（Cpf1）等系统，有效消解了经典核酸酶的靶标限制[51-52]。超微型核酸酶 Cas14 凭借其极低的空间位阻效应，成为介导瞬时递送的优势底盘元件。Cas13 系统则为必需基因的无损功能解析提供了 RNA 维度的瞬时干扰策略。多维度核酸酶体系的协同，为复杂药用植物的定向遗传重构提供了系统性解决方案。

2.3 新型单碱基与引导编辑系统的开发

为了解决传统 CRISPR 体系在依赖 HDR 路径进行精准替换时效率极低（通常＜1%）的难题，单碱基编辑与引导编辑取得了颠覆性突破[18,52]。单碱基编辑器通过将失去催化活性的 Cas9（dCas9）或切口酶（nCas9）与胞嘧啶脱氨酶或腺嘌呤脱氨酶融合，能够在不产生 DNA 双链断裂、不需要外源供体 DNA 的前提下，实现 C-G 到 T-A 或 A-T 到 G-C 的精准单点突变，这对于修正具有特定点突变的药用植物等位基因具有决定性意义[52]。引导编辑则更为强大，它利用逆转录酶与 nCas9 的融合蛋白，结合经过特殊设计的 pegRNA，理论上能够实现所有 12 种碱基替换及小片段的精准插入与缺失[18]。

3 基因编辑技术在药用植物中的应用

随着 CRISPR/Cas 系统递送效率在复杂植物基因组中的稳步提升，该技术在药用植物的基础研究与农艺性状改良中展现出重要的应用价值[53-54]。CRISPR/Cas9 靶向基因编辑技术因其靶向性强、编辑效率高及可实现多靶点编辑等特点（图 3），已成

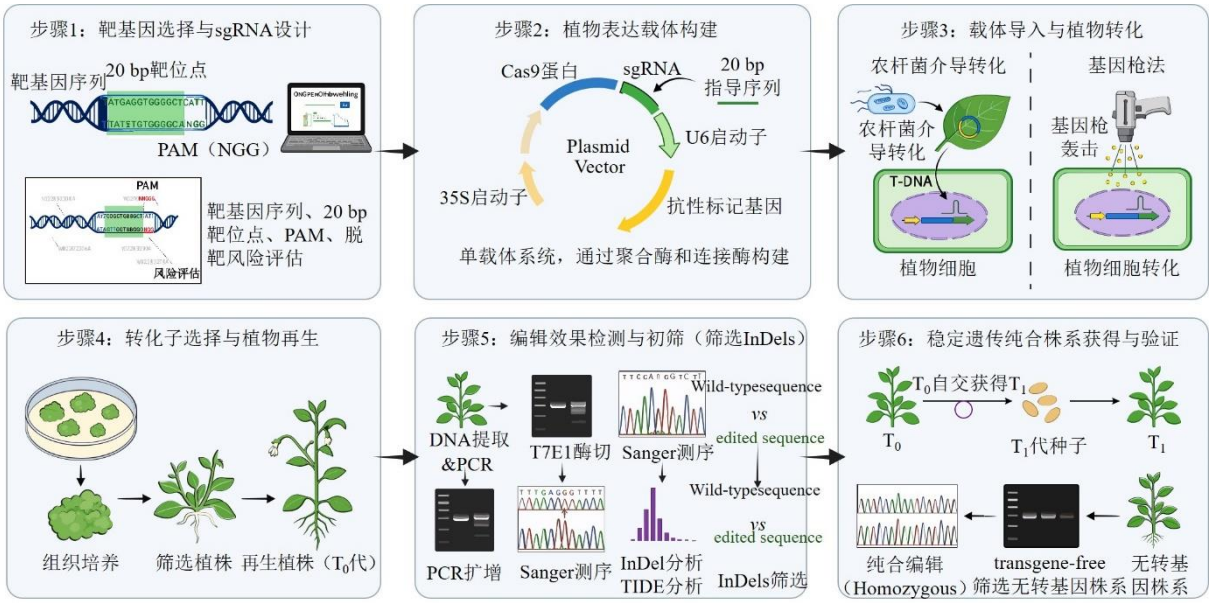


图 3　CRISPR/Cas9 介导的植物基因编辑技术流程

Fig. 3　CRISPR/Cas9 mediated plant gene editing technology process

为植物次生代谢工程的重要工具[17,55]。

3.1　转化体系的深度适配与可视化筛选标记

传统抗菌药物筛选极易在药用植物中引发假阳性与外植体坏死。为此，研究者引入花青素合成基因（如 RUBY 报告系统）作为可视化标记[56]，使转化组织呈现肉眼可见的紫红色。该策略显著降低了抗菌药物依赖，显著提升了阳性筛选效率与安全性。目前，该高效转化与可视化筛选体系已在木薯、茄科植物[57]及大麻[58]中得到验证，为后续的 CRISPR 精准修饰奠定了坚实基础。

3.2　药用植物抗逆性改良与环境胁迫适应

环境胁迫是中药材质量安全与用药依从性的重大问题[59]。研究者利用 CRISPR/Cas9 系统对负向免疫调控基因（如抗白粉病基因）进行靶向敲除，成功赋予了植物广谱且持久的病害抗性[60-61]。为减少人工栽培中药材的农药依赖、保障中药材绿色道地性提供了切实可行的分子育种方案[3,62]。

3.3　农艺性状精准重塑与野生资源的从头驯化

野生药用植物虽富含药效成分，但常伴随易落粒、低产等不良农艺性状[63-64]。利用基因编辑靶向修饰驯化主效基因，可实现野生资源的“从头驯化”。如利用多重 CRISPR 编辑野生番茄的株型与果实基因，在一个世代内显著提升了农艺性状，且完整保留了野生抗性与特异代谢谱[65]。这一策略为将珍稀野生药材快速改造为适合现代规模化栽培的高产系提供了全新路径[65-66]。

3.4　药用活性成分植物体合成的定向重塑

利用 CRISPR/Cas 技术靶向修饰限速酶或阻断竞争旁路，是重定向代谢流、富集目标活性成分的核心策略。在限速步骤调控方面，编辑甘草三萜合成关键酶[67]及短小蛇根草限速酶[68]，可显著提升甘草酸与喜树碱的积累；敲除人参原人参二醇 6-羟化酶基因，实现了不同结构皂苷积累比例的重塑[69]。在旁路控制方面，敲除黄花蒿甾醇合成基因阻断了前体消耗，为青蒿素的高效富集奠定了基础[70]。

3.5　转录因子调控网络与非编码元件编辑

随着代谢网络解析的深入，编辑靶点正由单个结构基因上移至具有多基因协同调控能力的转录因子及翻译调控元件。在转录水平，研究已明确了黄芩 SbMYB3[71]与短小蛇根草 WRKY 家族[72]对次生代谢的正向调控作用；同时，敲除黄花蒿负调控因子 AabHLH2/3 可解除对青蒿素合成的转录抑制，显著提高产物积累[73]。

此外，新型 CRISPR 衍生工具进一步拓宽了调控维度。如利用 DNA-free CRISPR/dCas9 激活系统可上调甜叶菊甜菊糖苷合成基因 UDP-糖基转移酶 76G1（UDP-glycosyltransferase 76G1，UGT76G1）的表达[74]。在翻译层面，靶向突变丹参上游开放阅读框（upstream open reading frame，uORF）成功解除了翻译抑制，实现了丹参酮的高效积累[75]。

3.6　复杂基因组操作与转化瓶颈突破

药用植物普遍具有高度杂合、多倍化或基因组

庞大等遗传特征，转化受体系统的缺失限制了编辑技术的应用。近期，非模式植物的转化与编辑体系均有所突破。

对于较难转化的大麻，目前已建立农杆菌转化体系并完成 CRISPR/Cas9 靶向诱变[58]。针对复杂多倍体，四倍体广藿香中建立的靶向诱变系统实现了多等位基因同步突变[76]。大片段操作方面，利用该技术介导了石斛兰 DOT1 样组蛋白赖氨酸甲基转移酶（DOT1 like histone lysine methyltransferase，DOTFL1）基因千碱基（kilobase）级别的精细缺失[77]。为消除转化后代的外源抗性标记，在产胶植物橡胶蒲公英中开发了无抗菌药物筛选的发根农杆菌编辑体系[78]。基因编辑技术在药用植物中的应用见表 1。

表 1　基因编辑技术在药用植物中的应用

Table 1　Application of gene editing technology in medicinal plants

物种	目标代谢物/生物合成途径	靶向基因/调控元件	技术手段与策略	文献
罂粟	生物活性生物碱	未特指	CRISPR/Cas9 基因组编辑	79
甘草	甘草酸（三萜类化合物）	途径关键酶（三萜生物合成途径）	基因编辑（毛状根体系）	67
人参	人参皂苷	原人参二醇 6-羟化酶基因	CRISPR/Cas9 介导的基因敲除	69
黄芩	黄酮类化合物	SbMYB3 转录因子	转录因子调控机制分析	71
甜叶菊	甜菊糖苷合成相关途径	*UGT76G1* 基因	DNA-free CRISPR/dCas9 转录激活系统	74
橡胶蒲公英	橡胶生物合成	未特指	发根农杆菌无抗性筛选转化＋CRISPR/Cas9	78
芦荟	2-羧基蒽醌	八酮合酶和聚酮还原酶基因	CRISPR/Cas9 介导的功能验证	80
黄花蒿	甾醇合成途径	未特指	CRISPR/Cas9 途径阻断	70
石斛兰	基因组结构改造	*DOTFL1* 基因片段	CRISPR 介导的大片段缺失	77
烟草	烟碱（尼古丁）	烟碱合成关键基因	CRISPR/Cas9 编辑＋非转基因筛选	81
丹参	丹参酮	uORF	CRISPR/Cas9 介导的 uORF 工程	75
黄花蒿	青蒿素	bHLH 转录因子与 AaMYC2	蛋白互作与基因功能鉴定	73
短小蛇根草	喜树碱	途径限速步	靶向代谢工程（毛状根体系）	68
短小蛇根草	喜树碱	WRKY 转录因子家族	转录组学与基因功能鉴定	72
红花	次生代谢产物	基因组学大数据挖掘	多组学与基因组学应用	82
广藿香	基因组功能解析	多倍体等位基因	CRISPR/Cas9 高效靶向诱变	76
聚合草	吡咯里西啶类生物碱	PA 合成关键基因	CRISPR/Cas9 介导的毛状根编辑	83
颠茄	莨菪碱	莨菪碱衍生化相关酶基因	CRISPR/Cas9 代谢流阻断	84
大麻	大麻次生代谢物及性状	未特指	农杆菌转化＋CRISPR/Cas9 诱变	58

4　结语与展望

本文系统梳理了药用植物遗传转化与基因编辑技术的研究脉络。概括了农杆菌介导、物理递送及非组培等核心转化体系的机制与适配场景，剖析了从早期核酸酶到 CRISPR/Cas 及其衍生工具的技术演进，并汇总了这些工具在次生代谢调控、有害成分剔除及抗逆改良中的最新应用。尽管这些技术为分子育种提供了可行路径，但受限于药用植物复杂的遗传背景与代谢网络，全面产业化仍面临挑战[85-86]。未来需重点解决以下问题。

（1）规避组织培养引发的次生代谢物致死效应及转化基因型限制。药用植物特有的多酚、鞣质及生物碱等高丰度次生代谢物，在离体培养的机械与化学创伤下极易引发强烈的氧化应激与细胞坏死，这是导致绝大多数长周期木本药材难以建立转化体系的根本原因[87]。借鉴大宗农作物的研究经验，未来药用植物的转化需将重心从“优化离体组培条件”转向“非组培直接转化”。具体工作需系统测试 Babyboom、Wuschel2 或 GRF-GIF 嵌合体等发育调节因子在不同药用植物分生组织中的重编程活性；同时，结合具有高物理穿透性的纳米载体（如碳纳米管或介孔材料），开发无需经历体细胞脱分化周期的活体转化策略，以期在根本上突破物种与基因型的限制[28,32]。

（2）克服高杂合、多倍化基因组特征对全基因组精准修饰的干扰。目前，单碱基编辑与引导编辑在药用植物中的大片段精准替换效率依然极低。除了植物细胞 DNA 修复天然倾向于 NHEJ 这一共性阻碍外，药用植物普遍存在的高度杂合性与多倍化特征，大幅增加了导向 RNA 的脱靶风险。此外，引导编辑系统庞大的分子尺寸往往超出了常规病毒载

体或纳米材料的最佳递送极限。针对这些实际问题，未来必须依托结构生物学与人工智能蛋白设计[52]，定向挖掘或进化相对分子质量更小、原型间隔相邻基序识别序列更灵活且保真度更高的新型核酸酶；并在递送过程中探索共表达细胞周期调控因子或瞬时抑制 NHEJ 途径（如敲低 DNA 连接酶 4 等关键基因），以从机制层面强制提升精准修复的绝对转化效率。

（3）厘清底层核酸酶的专利壁垒与基因编辑药材的双重监管归属。技术落地的最大非生物学障碍在于知识产权与法规标准[88-89]。与携带外源 DNA 片段的传统转基因作物不同[90]，仅发生定点突变且无外源基因残留的编辑材料（即 SDN-1 和 SDN-2 类），在科学本质上与自然突变或传统诱变育种无异。目前，国际监管体系正趋向于对其进行豁免或简化审批 [如美国农业部的 SECURE 法规及欧盟正在推进的新基因组技术（NGTs）草案]。我国农业农村部也已于 2022 年出台《农业用基因编辑植物安全评价指南（试行）》，为基因编辑农作物的商业化打开了通道。然而，药用植物兼具“农作物”与“医药原料”的双重属性，《中国药典》2025 年版及《中药材生产质量管理规范》尚未对基因编辑药材的基原鉴定与质量评价作出明确界定。鉴于当前主流的 CRISPR/Cas9 核心专利壁垒，我国在中医药生物产业的国际竞争中，必须大力推进自主底层工具链的开发与布局，捍卫中医药种源安全的底线，保障我国在全球天然产物合成生物学领域提升战略竞争力[18,21]。未来，亟需推动农业与药监部门的协同，建立基于科学证据的靶向修饰中药材安全与质量评价标准。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 赵宇新, 张鹏, 申明睿, 等. 2025 年版《中国药典》一部概述与解读 [J]. 中国药学杂志, 2026, 61(6): 599-603.

[2] 吴欣静, 陈金锋, 崔国发.《国家重点保护野生植物名录》更新建议: 基于对现有保护名录的分析 [J]. 生物多样性, 2023, 31(7): 178-189.

[3] Andolfo G, Iovieno P, Frusciante L, *et al*. Genome-editing technologies for enhancing plant disease resistance [J]. *Front Plant Sci*, 2016, 7: 1813.

[4] Haque E, Taniguchi H, Hassan M M, *et al*. Application of CRISPR/Cas9 genome editing technology for the improvement of crops cultivated in tropical climates: Recent progress, prospects, and challenges [J]. *Front Plant Sci*, 2018, 9: 617.

[5] Su W B, Xu M Y, Radani Y, *et al*. Technological development and application of plant genetic transformation [J]. *Int J Mol Sci*, 2023, 24(13): 10646.

[6] Ahmad M. Plant breeding advancements with “CRISPR-Cas” genome editing technologies will assist future food security [J]. *Front Plant Sci*, 2023, 14: 1133036.

[7] Ahmadikhah A, Zarabizadeh H, Nayeri S, *et al*. Advancements in genome editing tools for genetic studies and crop improvement [J]. *Front Plant Sci*, 2025, 15: 1370675.

[8] Altpeter F, Springer N M, Bartley L E, *et al*. Advancing crop transformation in the era of genome editing [J]. *Plant Cell*, 2016, 28(7): 1510-1520.

[9] Christou P. Transformation technology [J]. *Trends Plant Sci*, 1996, 1(12): 423-431.

[10] Ahmar S, Saeed S, Khan M H U, *et al*. A revolution toward gene-editing technology and its application to crop improvement [J]. *Int J Mol Sci*, 2020, 21(16): 5665.

[11] Khalil A M. The genome editing revolution: Review [J]. *J Genet Eng Biotechnol*, 2020, 18(1): 68.

[12] 刘慧娟, 冯志国, 李先文, 等. 采用农杆菌花序浸染法获得转 *crtB* 基因拟南芥 [J]. 湖北农业科学, 2013, 52(1): 200-202.

[13] Ansari W A, Chandanshive S U, Bhatt V, *et al*. Genome editing in cereals: Approaches, applications and challenges [J]. *Int J Mol Sci*, 2020, 21(11): 4040.

[14] 郭涛, 沈任佳, 王加峰. 水稻基因遗传转化方法研究进展 [J]. 华南农业大学学报, 2023, 44(6): 843-853.

[15] Das S, Kwon M, Kim J Y. Enhancement of specialized metabolites using CRISPR/Cas gene editing technology in medicinal plants [J]. *Front Plant Sci*, 2024, 15: 1279738.

[16] Li X H, Kim J K, Park S U. Heterologous expression of three transcription factors differently regulated astragalosides metabolic biosynthesis in *Astragalus membranaceus* hairy roots [J]. *Plants*, 2022, 11(14): 1897.

[17] Anjanappa R B, Gruissem W. Current progress and challenges in crop genetic transformation [J]. *J Plant Physiol*, 2021, 261: 153411.

[18] Cardi T, Murovec J, Bakhsh A, *et al*. CRISPR/Cas-mediated plant genome editing: Outstanding challenges a decade after implementation [J]. *Trends Plant Sci*, 2023, 28(10): 1144-1165.

[19] Chen Z L, Debernardi J M, Dubcovsky J, *et al*. Recent advances in crop transformation technologies [J]. *Nat Plants*, 2022, 8(12): 1343-1351.

[20] Cao X S, Xie H T, Song M L, *et al*. Simple method for transformation and gene editing in medicinal plants [J]. *J Integr Plant Biol*, 2024, 66(1): 17-19.

[21] 张云罗, 吴迎梅, 刘义飞, 等. 药用植物遗传转化和基因编辑技术研究进展 [J]. 植物科学学报, 2024, 42(2): 242-253.

[22] Akter F, Wu S T, Islam M S, *et al*. An efficient *Agrobacterium*-mediated genetic transformation system for gene editing in strawberry (*Fragaria* × *Ananassa*) [J]. *Plants*, 2024, 13(5): 563.

[23] Campos G, Chialva C, Miras S, *et al*. New technologies and strategies for grapevine breeding through genetic transformation [J]. *Front Plant Sci*, 2021, 12: 767522.

[24] Cheng Y Y, Wang X L, Cao L, *et al*. Highly efficient *Agrobacterium rhizogenes*-mediated hairy root transformation for gene functional and gene editing analysis in soybean [J]. *Plant Methods*, 2021, 17(1): 73.

[25] Ma H J, Meng X Y, Xu K, *et al*. Highly efficient hairy root genetic transformation and applications in *Citrus* [J]. *Front Plant Sci*, 2022, 13: 1039094.

[26] Ramkumar T R, Lenka S K, Arya S S, *et al*. A short history and perspectives on plant genetic transformation [J]. *Methods Mol Biol*, 2020, 2124: 39-68.

[27] Demirer G S, Silva T N, Jackson C T, *et al*. Nanotechnology to advance CRISPR-Cas genetic engineering of plants [J]. *Nat Nanotechnol*, 2021, 16(3): 243-250.

[28] Ahmar S, Mahmood T, Fiaz S, *et al*. Advantage of nanotechnology-based genome editing system and its application in crop improvement [J]. *Front Plant Sci*, 2021, 12: 663849.

[29] Lv Z Y, Jiang R, Chen J F, *et al*. Nanoparticle-mediated gene transformation strategies for plant genetic engineering [J]. *Plant J*, 2020, 104(4): 880-891.

[30] Waehler R, Russell S J, Curiel D T. Engineering targeted viral vectors for gene therapy [J]. *Nat Rev Genet*, 2007, 8(8): 573-587.

[31] Jia T J, Yang H, Zhou D D, *et al*. Establishment of a genetic transformation and gene editing method by floral dipping in *Descurainia sophia* [J]. *Plants*, 2024, 13(20): 2833.

[32] Quiroz L F, Khan M, Gondalia N, *et al*. Tissue culture-independent approaches to revolutionizing plant transformation and gene editing [J]. *Hortic Res*, 2024, 12(2): uhae292.

[33] Alam T. Advances in tissue culture-free genetic engineering and genome editing of peanut [J]. *Mol Biotechnol*, 2026, 68(4): 1684-1698.

[34] Yi X F, Wang C C, Yuan X Q, *et al*. Exploring an economic and highly efficient genetic transformation and genome-editing system for radish through developmental regulators and visible reporter [J]. *Plant J*, 2024, 120(4): 1682-1692.

[35] Lu J H, Li S S, Deng S, *et al*. A method of genetic transformation and gene editing of succulents without tissue culture [J]. *Plant Biotechnol J*, 2024, 22(7): 1981-1988.

[36] Jung C, Capistrano-Gossmann G, Braatz J, *et al*. Recent developments in genome editing and applications in plant breeding [J]. *Plant Breed*, 2018, 137(1): 1-9.

[37] Khatodia S, Bhatotia K, Passricha N, *et al*. The CRISPR/Cas genome-editing tool: Application in improvement of crops [J]. *Front Plant Sci*, 2016, 7: 506.

[38] Wang Y P, Cheng X, Shan Q W, *et al*. Simultaneous editing of three homoeoalleles in hexaploid bread wheat confers heritable resistance to powdery mildew [J]. *Nat Biotechnol*, 2014, 32(9): 947-951.

[39] Meng X B, Yu H, Zhang Y, *et al*. Construction of a genome-wide mutant library in rice using CRISPR/Cas9 [J]. *Mol Plant*, 2017, 10(9): 1238-1241.

[40] Nonaka S, Arai C, Takayama M, *et al*. Efficient increase of γ-aminobutyric acid (GABA) content in tomato fruits by targeted mutagenesis [J]. *Sci Rep*, 2017, 7: 7057.

[41] Malhotra N. CRISPR-based metabolic engineering of medicinal and aromatic plants: Bridging ethnobotany and precision biotechnology [J]. *Gene Rep*, 2026, 44: 102534.

[42] Shi M, Du Z Y, Hua Q, *et al*. CRISPR/Cas9-mediated targeted mutagenesis of bZIP2 in *Salvia miltiorrhiza* leads to promoted phenolic acid biosynthesis [J]. *Ind Crops Prod*, 2021, 167: 113560.

[43] Koerniati S. Design and *in vitro* test of sgRNA for the CRISPR/Cas9 plasmid construct of the SQS gene of *Artemisia annua* L [J]. *AIP Conf Proc*, 2022, 2462: 040001.

[44] Maeder M L, Thibodeau-Beganny S, Osiak A, *et al*. Rapid "open-source" engineering of customized zinc-finger nucleases for highly efficient gene modification [J]. *Mol Cell*, 2008, 31(2): 294-301.

[45] Urnov F D, Rebar E J, Holmes M C, *et al*. Genome editing with engineered zinc finger nucleases [J]. *Nat Rev Genet*, 2010, 11(9): 636-646.

[46] Joung J K, Sander J D. TALENs: A widely applicable technology for targeted genome editing [J]. *Nat Rev Mol Cell Biol*, 2013, 14(1): 49-55.

[47] Kamburova V S, Nikitina E V, Shermatov S E, *et al*. Genome editing in plants: An overview of tools and applications [J]. *Int J Agron*, 2017, 2017: 7315351.

[48] Mao Y F, Botella J R, Liu Y G, *et al*. Gene editing in plants: Progress and challenges [J]. *Natl Sci Rev*, 2019, 6(3): 421-437.

[49] Weeks D P, Spalding M H, Yang B. Use of designer nucleases for targeted gene and genome editing in plants [J]. *Plant Biotechnol J*, 2016, 14(2): 483-495.

[50] 龙雨青, 曾娟, 王玲, 等. CRISPR/Cas9 基因组编辑技术在药用植物中的研究进展 [J]. 中草药, 2023, 54(9): 2940-2952.

[51] Alok A, Sandhya D, Jogam P, *et al*. The rise of the CRISPR/Cpf1 system for efficient genome editing in plants [J]. *Front Plant Sci*, 2020, 11: 264.

[52] Liu G W, Lin Q P, Jin S, *et al*. The CRISPR-Cas toolbox and gene editing technologies [J]. *Mol Cell*, 2022, 82(2): 333-347.

[53] Huang B Y, Zhuo R Y, Fan H J, *et al*. An efficient genetic transformation and CRISPR/Cas9-based genome editing system for moso bamboo (*Phyllostachys edulis*) [J]. *Front Plant Sci*, 2022, 13: 822022.

[54] Liu Y, Wang Y, Xu S Q, *et al*. Efficient genetic transformation and CRISPR/Cas9-mediated genome editing in *Lemna aequinoctialis* [J]. *Plant Biotechnol J*, 2019, 17(11): 2143-2152.

[55] Bhowmik P, Konkin D, Polowick P, *et al*. CRISPR/Cas9 gene editing in legume crops: Opportunities and challenges [J]. *Legume Sci*, 2021, 3(3): e96.

[56] Du Y J, Chen K Y, Pu J, *et al*. The modification of gene editing vector for efficient GFPuv fluorescence screening and its application in potato genetic transformation [J]. *Sci Agric Sin*, 2023, 56(11): 2223-2236.

[57] Zhen X H, Pan R R, Lu X H, *et al*. An anthocyanin-based visual reporter system for genetic transformation and genome editing in cassava [J]. *Int J Mol Sci*, 2024, 25(21): 11808.

[58] Zhang X Y, Xu G C, Cheng C H, *et al*. Establishment of an *Agrobacterium*-mediated genetic transformation and CRISPR/Cas9-mediated targeted mutagenesis in Hemp (*Cannabis* Sativa L.) [J]. *Plant Biotechnol J*, 2021, 19(10): 1979-1987.

[59] Basharat Z, Novo L A B, Yasmin A. Genome editing weds CRISPR: What is in it for phytoremediation? [J]. *Plants*, 2018, 7(3): 51.

[60] Joshi R K, Bharat S S, Mishra R. Engineering drought tolerance in plants through CRISPR/Cas genome editing [J]. *3 Biotech*, 2020, 10(9): 400.

[61] Mushtaq M, Ahmad Dar A, Skalicky M, *et al*. CRISPR-based genome editing tools: Insights into technological breakthroughs and future challenges [J]. *Genes*, 2021, 12(6): 797.

[62] Nishitani C, Hirai N, Komori S, *et al*. Efficient genome editing in apple using a CRISPR/Cas9 system [J]. *Sci Rep*, 2016, 6: 31481.

[63] Kumari C, Sharma M, Kumar V, *et al*. Genome editing technology for genetic amelioration of fruits and vegetables for alleviating post-harvest loss [J]. *Bioengineering*, 2022, 9(4): 176.

[64] Qi X T, Zhang C S, Zhu J J, *et al*. Genome editing enables next-generation hybrid seed production technology [J]. *Mol Plant*, 2020, 13(9): 1262-1269.

[65] Zsögön A, Čermák T, Naves E R, *et al*. *De novo* domestication of wild tomato using genome editing [J]. *Nat Biotechnol*, 2018, 36(12): 1211-1216.

[66] Erpen-Dalla Corte L, M Mahmoud L, S Moraes T, *et al*. Development of improved fruit, vegetable, and ornamental crops using the CRISPR/Cas9 genome editing technique [J]. *Plants*, 2019, 8(12): 601.

[67] Chiyo N, Seki H, Kanamoto T, *et al*. Glycyrrhizin production in licorice hairy roots based on metabolic redirection of triterpenoid biosynthetic pathway by genome editing [J]. *Plant Cell Physiol*, 2024, 65(2): 185-198.

[68] Shi M, Gong H, Cui L J, *et al*. Targeted metabolic engineering of committed steps improves anti-cancer drug camptothecin production in *Ophiorrhiza pumila* hairy roots [J]. *Ind Crops Prod*, 2020, 148: 112277.

[69] Choi H S, Bin Koo H, Jeon S W, *et al*. Modification of ginsenoside saponin composition *via* the CRISPR/Cas9-mediated knockout of protopanaxadiol 6-hydroxylase gene in *Panax ginseng* [J]. *J Ginseng Res*, 2022, 46(4): 505-514.

[70] Koerniati S, Simanjuntak G. CRISPR/Cas9 system for disruption of biochemical pathway for sterol synthesis in *Artemisia annua* L [J]. *IOP Conf Ser*: *Earth Environ Sci*, 2020, 482(1): 012028.

[71] Fang Y M, Liu J, Zheng M M, *et al*. SbMYB3 transcription factor promotes root-specific flavone biosynthesis in *Scutellaria baicalensis* [J]. *Hortic Res*, 2022, 10(2): uhac266.

[72] Wang C, Hao X L, Wang Y, *et al*. Identification of WRKY transcription factors involved in regulating the biosynthesis of the anti-cancer drug camptothecin in *Ophiorrhiza pumila* [J]. *Hortic Res*, 2022, 9: uhac099.

[73] Shen Q, Huang H Y, Xie L H, *et al*. Basic helix-loop-helix transcription factors AabHLH2 and AabHLH3 function antagonistically with AaMYC2 and are negative regulators in artemisinin biosynthesis [J]. *Front Plant Sci*, 2022, 13: 885622.

[74] Ghose A K, Abdullah S N A, Md Hatta M A, *et al*. DNA free CRISPR/DCAS9 based transcriptional activation system for *UGT76G1* gene in *Stevia rebaudiana bertoni*

protoplasts [J]. *Plants*, 2022, 11(18): 2393.

[75] Shao J, Peng B W, Zheng H, *et al*. CRISPR/Cas9-mediated uORF engineering enhances tanshinone biosynthesis in *Salvia miltiorrhiza* [J]. *Hortic Res*, 2025, 13(1): uhaf249.

[76] Xu S Q, Li F P, Zhou F, *et al*. Efficient targeted mutagenesis in tetraploid *Pogostemon cablin* by the CRISPR/Cas9-mediated genomic editing system [J]. *Hortic Res*, 2024, 11(3): uhae021.

[77] Li Y, Zhang B, Yu H. Kilobase-scale genomic deletion of DOTFL1 in *Dendrobium* orchids [J]. *J Genet Genomics*, 2022, 49(1): 81-84.

[78] Iaffaldano B, Zhang Y X, Cornish K. CRISPR/Cas9 genome editing of rubber producing dandelion *Taraxacum kok*-saghyz using *Agrobacterium rhizogenes* without selection [J]. *Ind Crops Prod*, 2016, 89: 356-362.

[79] Alagoz Y, Gurkok T, Zhang B H, *et al*. Manipulating the biosynthesis of bioactive compound alkaloids for next-generation metabolic engineering in opium poppy using CRISPR-Cas9 genome editing technology [J]. *Sci Rep*, 2016, 6: 30910.

[80] Jangra A, Tiwari S, Chhokar V. Pioneering the formation of 2-carboxylic anthraquinone: CRISPR/Cas9-mediated functional validation of octaketide synthase and polyketide reductase genes in *Aloe vera* [J]. *Int J Biol Macromol*, 2026, 375: 153385.

[81] Schachtsiek J, Stehle F. Nicotine-free, nontransgenic tobacco (*Nicotiana tabacum* L.) edited by CRISPR-Cas9 [J]. *Plant Biotechnol J*, 2019, 17(12): 2228-2230.

[82] Wu Z H, Hu Y, Hao R R, *et al*. Research progress of genomics applications in secondary metabolites of medicinal plants: A case study in safflower [J]. *Int J Mol Sci*, 2025, 26(8): 3867.

[83] Zakaria M M, Schemmerling B, Ober D. CRISPR/Cas9-mediated genome editing in comfrey (*Symphytum officinale*) hairy roots results in the complete eradication of pyrrolizidine alkaloids [J]. *Molecules*, 2021, 26(6): 1498.

[84] Zeng L J, Zhang Q Z, Jiang C X, *et al*. Development of *Atropa belladonna* L. plants with high-yield hyoscyamine and without its derivatives using the CRISPR/Cas9 system [J]. *Int J Mol Sci*, 2021, 22(4): 1731.

[85] 郭宇科, 秦巧平. 萱草遗传转化技术及应用 [J]. 应用技术学报, 2025, 25(2): 211-218.

[86] Liu Y Y, Zhang L, Li C, *et al*. Establishment of *Agrobacterium*-mediated genetic transformation and application of CRISPR/Cas9 genome-editing system to *Brassica rapa* var. *rapa* [J]. *Plant Methods*, 2022, 18(1): 98.

[87] Cardi T, D'Agostino N, Tripodi P. Genetic transformation and genomic resources for next-generation precise genome engineering in vegetable crops [J]. *Front Plant Sci*, 2017, 8: 241.

[88] Araki M, Ishii T. Towards social acceptance of plant breeding by genome editing [J]. *Trends Plant Sci*, 2015, 20(3): 145-149.

[89] Hartung F, Schiemann J. Precise plant breeding using new genome editing techniques: Opportunities, safety and regulation in the EU [J]. *Plant J*, 2014, 78(5): 742-752.

[90] Egelie K J, Graff G D, Strand S P, *et al*. The emerging patent landscape of CRISPR-Cas gene editing technology [J]. *Nat Biotechnol*, 2016, 34(10): 1025-1031.

[责任编辑　赵慧亮]