

# 粤港澳大湾区标准创新联盟

大湾区标准创新联盟秘（2025）1号

## 关于批准《基于聚合酶基因序列的 HIV-1 耐药突变分析技术规范》大湾区团体标准立项的通知

各有关单位：

随着国内外积极推广基于抗逆转录病毒疗法（ART）的 HIV 防治策略以及相关药物的广泛应用，艾滋病死亡率已经显著下降，同时感染者的健康状况和生活质量也得到了大幅改善。但随之产生的 HIV-1 耐药性问题也日益突出，成为全球 HIV 防治工作的重大挑战。基因型耐药检测是目前广泛应用的 HIV-1 耐药检测方法，其中的关键步骤是对病毒编码药物靶标的基因序列进行耐药突变分析，通过与参考序列的比对确定耐药基因突变。中国作为 HIV-1 非 B 亚型流行的主要地区之一，其毒株结构以 CRF01\_AE、CRF07\_BC 等新型重组亚型为主，与欧美的 B 亚型毒株在基因序列及耐药特征上存在显著差异。现有的检测技术和数据库多以 B 亚型为基础开发，无法全面覆盖我国流行的毒株特点，限制了精准诊断与个性化治疗的实现，因此迫切需要制定实用的技术规范，统一方法、步骤和结果判断，使我国 HIV-1 基因型耐药检测有据可依。

基于上述背景，由中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心牵头，联合军事科学院军事医学研究院微生物流行病学

研究所、中国科学院微生物研究所、中国医科大学第一附属医院、浙江省疾病预防控制中心、北京市疾病预防控制中心等多家单位共同向粤港澳大湾区标准创新联盟秘书处提出粤港澳大湾区团体标准《基于聚合酶基因序列的 HIV-1 耐药突变分析技术规范》的立项申请。

根据联盟标准管理办法规定，秘书处已对《基于聚合酶基因序列的 HIV-1 耐药突变分析技术规范》开展查新工作，均符合立项要求，并于 2025 年 1 月 13 日提交联盟执行委员会立项审查。经联盟执行委员会投票表决，同意粤港澳大湾区团体标准《基于聚合酶基因序列的 HIV-1 耐药突变分析技术规范》审核通过，现予以立项。

请各编制单位认真组织落实编制和研究工作，确保标准质量，按时完成粤港澳大湾区团体标准制修订任务。

粤港澳大湾区标准创新联盟

（深圳市标准化协会代章）

2025 年 1 月 14 日