

**CENTRO NAZIONALE  
PER LA RICERCA SU HIV/AIDS  
(CNAIDS)**

**MISSIONE ED ATTIVITÀ**

**Barbara Ensoli, M.D., Ph.D., Direttore  
CNAIDS**

Istituto Superiore di Sanità,  
Rome, Italy



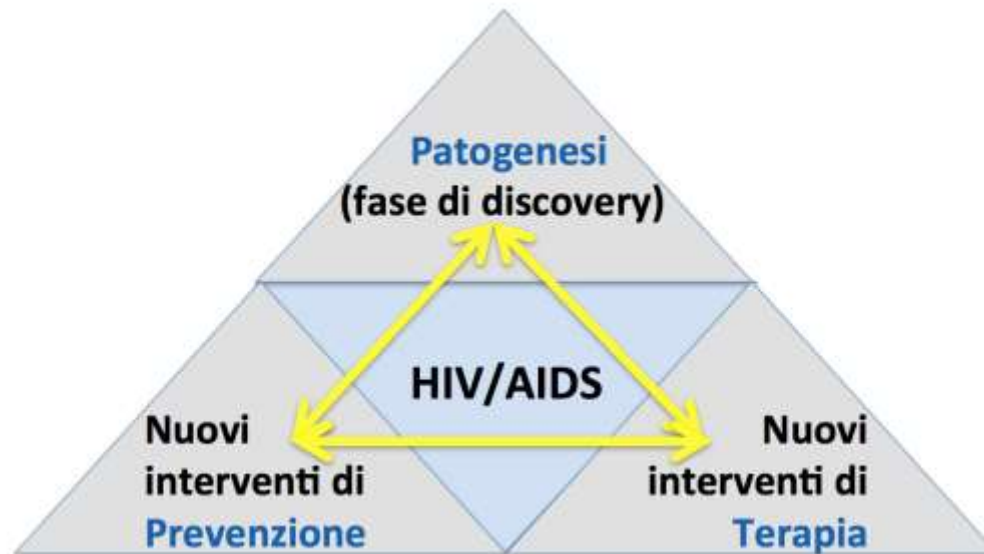
# CNAIDS

## MISSIONE

**Ricerca traslazionale sui meccanismi patogenetici dell'infezione da HIV e della sua progressione, mirata allo sviluppo di presidi preventivi e terapeutici per la lotta contro l'HIV/AIDS e le sindromi associate (co-infezioni, co-morbilità)**

# RICERCA TRASLAZIONALE

La **ricerca traslazionale** inizia dalla **ricerca di base** con studi di *patogenesi* per arrivare a scoperte innovative che, dopo **studi preclinici** e la **sperimentazione clinica**, assicurano lo **sviluppo di nuovi prodotti** (*vaccini, farmaci, biomedicali, etc.*) e la loro diffusione alla popolazione, **al fine di migliorare la Sanità Pubblica** con interventi di prevenzione e cura



# CNAIDS

## STRUTTURE OPERATIVE

- Unità Operativa **“Ricerca e Sviluppo”** (P. Monini)
- Gruppo di Lavoro **“Sviluppo clinico e registrazione per l’uso nell’uomo”** (C. Sgadari)
- Gruppo di lavoro **“Sorveglianza e patogenesi delle varianti di HIV e delle co-infezioni associate”** (S. Buttò)

# LE STRATEGIE DI RICERCA DEL CNAIDS

## 1. Studi di patogenesi del virus HIV

***Ricerca di base verso una "cura funzionale"***: interazione ospite-virus, dinamiche del reservoir virale, risposta immunitaria al virus HIV

## 2. Prevenzione della trasmissione del virus HIV

***Vaccini preventivi***: vaccino Tat e vaccino Tat / Env - entrambi pronti per gli studi clinici di fase II

# LE STRATEGIE DI RICERCA DEL CNAIDS

## 3. Nuovi trattamenti contro il virus HIV

- ***Vaccino terapeutico*** per l'intensificazione della cART (il "vaccino Tat"): pronto per la sperimentazione clinica di fase III
- ***“Pre-IND meeting”*** per un parere sugli studi pediatrici e in adulti tenutosi con il SAHPRA (settembre 2017), l'Autorità regolatoria per l'approvazione dei farmaci del Sudafrica
- ***“Pre-IND meeting”*** con la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti, in preparazione

# LE STRATEGIE DI RICERCA DEL CNAIDS

## 4. Neoplasie e co-morbilità associate al virus HIV

- ***Sarcoma di Kaposi***: terapie basate sull'uso di farmaci antitumorali e proprietà anti-angiogeniche degli inibitori della proteasi dell'HIV (PI) - pronto per studi clinici di fase III - nuova indicazione d'uso
- ***Carcinoma della cervice uterina***: uso dei PI in terapia e prevenzione - pronto per studi clinici di fase II - nuova indicazione d'uso
- ***Biomarcatori di rischio cardiovascolare e metabolico***

## 5. Vaccini preventivi e terapeutici contro l'infezione da Herpes Simplex (HSV)

- ***Studi preclinici per candidati vaccinali*** basati su vettori del virus HSV attenuati o difettivi (piattaforma utilizzata anche per lo sviluppo di vaccini contro la tubercolosi)

# LE STRATEGIE DI RICERCA DEL CNAIDS

## 6. Ricerca sulla sanità pubblica in popolazioni vulnerabili

***Sorveglianza e caratterizzazione molecolare*** di forme genetiche e resistenti ai farmaci di HIV, HBV, HCV e malattie sessualmente trasmesse in soggetti vulnerabili (*migranti, detenuti, lavoratori del sesso, omosessuali, tossicodipendenti, ecc.*) e popolazione generale in Italia, Europa e Paesi in via di sviluppo



# R&D: piattaforme e infrastrutture

## *(Italia e Sudafrica)*

**Piattaforme Cliniche** Siti clinici *(41 in Italia, 5 in Sudafrica)*  
Attività regolatoria, CRO, monitoraggio clinico  
Comitati: DSMB, IAB, CAG/CAB

---

**Piattaforme di laboratorio** Laboratorio centralizzato in Italia, laboratori per diagnostica e ricerca in Sudafrica  
Sviluppo, validazione e esecuzione di test diagnostici per la conduzione degli studi clinici  
SOPs e armonizzazione delle procedure tra i laboratori

---

**Produzione GMP** Produzione GMP di candidati vaccinali autorizzati da AIFA in Italia e da SAHPRA in Sudafrica

---

**Bio-Banking** Da sperimentazioni cliniche e studi osservazionali longitudinali e trasversali *(184,000 campioni biologici)*

# "TERZA MISSIONE" DEL CNAIDS

- ***Disseminazione dei risultati***: oltre 300 pubblicazioni scientifiche *peer-reviewed*
- ***Collaborazioni per R&D***: progetti di ricerca e collaborazioni nazionali ed internazionali
- ***Protezione delle proprietà intellettuali***: brevetti in EU, USA, Giappone, Cina, India e altri paesi
- ***Collaborazioni con l'Industria***: Merck, Novartis, Biopharma, Diatheva
- ***Trasferimento Tecnologico e Capacity Building***: Sudafrica, Uganda e Swaziland
- ***Formazione/Programmi educativi***: Italia e Africa