

29 MAYO-2 JUNIO | CHICAGO

2026 **ASCO**[®]
ANNUAL MEETING

SPOT LIGHTS 2026

FARMACIA HOSPITALARIA AL DÍA EN ONCOLOGÍA

PRESERVE-004: Gotistobart + Pembrolizumab en Cáncer de Ovario Resistente a Platino

Actualización Clínica y Síntesis Científica (ASCO 2026)

Síntesis de Evidencia Oncológica | Revisión Crítica

Una iniciativa científica de:



Con el patrocinio de:

REGENERON[®]

NotebookLM



Overall survival for patients with platinum-resistant ovarian cancer receiving gotistobart in combination with pembrolizumab (PRESERVE-004/GOG-3081)

Joyce N. Barlin¹, Peter C. Lim², Jessica Thomes Pepin³, Elizabeth Hopp⁴, Noelle Cloven⁵, Helen Dinkelspiel Eshed⁶, Destin Black⁷, Hope M. Cottrill⁸, Lauren Hand⁹, David M. O'Malley¹⁰, Linus T. Chuang¹¹, Christine M. Lee¹², Lyndsay Willmott¹³, Michael Jon Chisamore¹⁴, Joan Durbin¹⁵, Pan Zheng¹⁵, Yang Liu¹⁵, Andre Overesch¹⁶, Svetlana Shpyro¹⁶, Bradley J. Monk¹⁷

¹Women's Cancer Care Associates, Albany, NY; ²Gynecologic Oncology, Center of Hope, Reno, NV; ³Minnesota Oncology, Woodbury, MN; ⁴Medical College of Wisconsin, Milwaukee, WI; ⁵Texas Oncology, Fort Worth, TX; ⁶Texas Oncology, Austin, TX; ⁷Willis-Knighton Cancer Center, Shreveport, LA; ⁸Baptist Health Lexington, Lexington, KY; ⁹Baptist MD Anderson Cancer Center, Jacksonville, FL; ¹⁰The Ohio State University and the James Comprehensive Cancer Center, Columbus, OH; ¹¹Zucker School of Medicine at Hofstra/Northwell, Hempstead, Long Island, NY; ¹²Texas Oncology, The Woodlands, Shenandoah, TX; ¹³HonorHealth Cancer Care, Biltmore, Phoenix, AZ; ¹⁴Merck & Co., Inc., Rahway, NJ; ¹⁵OncoC4, Inc., Rockville, MD; ¹⁶BioNTech SE, Mainz, Germany; ¹⁷Florida Cancer Specialists and Research Institute, West Palm Beach, FL.

5511

Dr. Joyce N. Barlin



1

Gotistobart is a novel anti-CTLA-4 antibody with a differentiated mechanism of action

2

Efficacy and safety findings support a better benefit–risk profile with 1 mg/kg versus 2 mg/kg, which is associated with longer overall survival

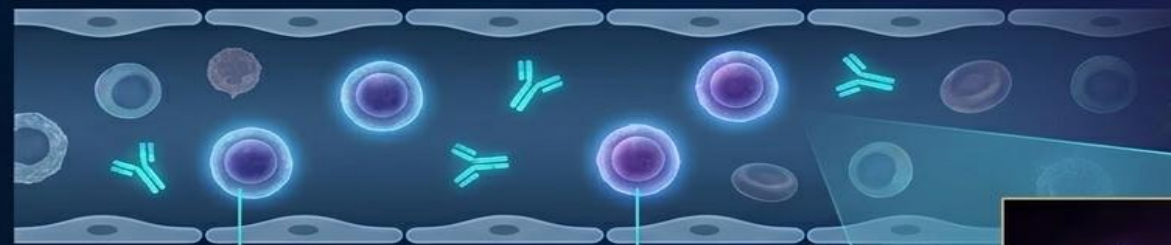
3

Gotistobart plus anti–PD-1 shows promise as a chemotherapy-free treatment for heavily pretreated patients with PROC

CTLA-4, cytotoxic T-lymphocyte-associated protein 4; PD-1, programmed cell death protein-1; PROC, platinum-resistant ovarian cancer.

Mecanismo de Acción: Depleción de Tregs con precisión en el microentorno tumoral

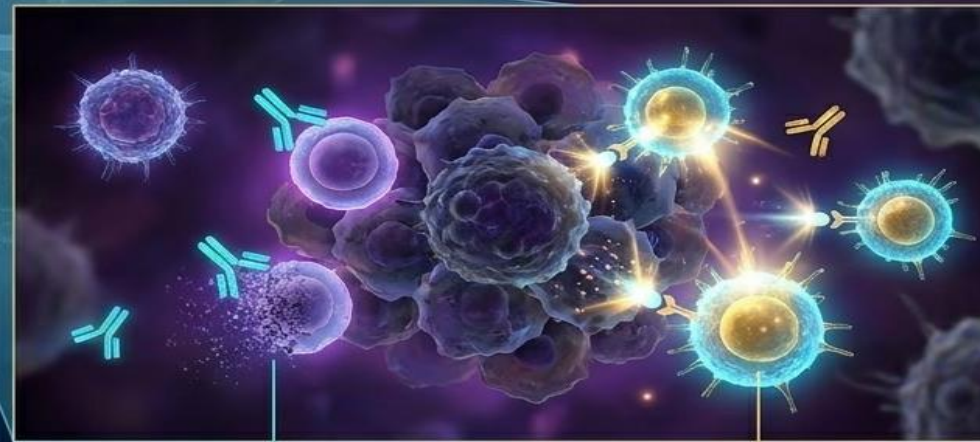
Flujo Sanguíneo Sistémico



Gotistobart: Anticuerpo anti-CTLA-4 en investigación.

Selectividad: Se dirige específicamente al Microentorno Tumoral (TME).

Microentorno Tumoral (TME)



Efecto: Depleción selectiva de células T reguladoras (Treg) intratumorales.

Sinergia: Prepara el TME para maximizar la actividad antitumoral de pembrolizumab (anti-PD-1).

NotebookLM

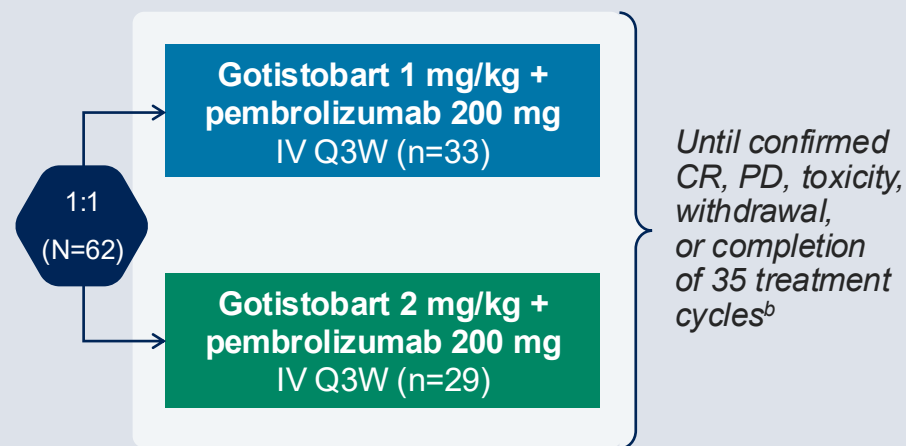
PRESERVE-004/GOG-3081 Phase 2 study of gotistobart plus pembrolizumab in PROC

We present efficacy and safety data from patients treated with gotistobart (1 or 2 mg/kg) + pembrolizumab (200 mg)

Key inclusion criteria

- Adult patients (≥ 18 years of age)
- High-grade serous ovarian cancer, primary peritoneal cancer, or fallopian tube cancer
- Platinum-resistant disease
- Prior hysterectomy and salpingo-oophorectomy
- ≥ 1 systemic platinum-based therapy
- Measurable lesions per RECIST 1.1
- ECOG PS score 0–1

Randomized after dose adjustment^a



Primary endpoints: ORR by Investigator (per RECIST 1.1), safety

Secondary: DoR, DCR, BOR, PFS, OS

Exploratory endpoints: PK and ER; TRAE-related study discontinuation

ClinicalTrials.gov identifier: NCT054446298. Data cut-off: April 16, 2026.

^a21 patients were randomized to 3 or 6 mg/kg gotistobart + pembrolizumab 200 mg. A dose reduction was recommended after the study initiation. This presentation focuses on data from 62 patients who received 1 or 2 mg/kg gotistobart + 200 mg pembrolizumab.

^bGotistobart treatment continued until disease progression/unacceptable toxicity, withdrawal, or completion of 35 treatment cycles.

BOR, best overall response; CR, complete response; DCR, disease control rate; DoR, duration of response; ECOG PS, Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status; ER, exposure-response; IV, intravenous; ORR, objective response rate; OS, overall survival; PD, progressive disease; PFS, progression-free survival; PK, pharmacokinetics; PROC, platinum-resistant ovarian cancer; Q3W, once every 3 weeks; RECIST, Response Evaluation Criteria in Solid Tumors; TRAE, treatment-related adverse event.

Radiografía de la Cohorte: Pacientes altamente pretratadas

Mediana de edad:
65 años | **85.5%** caucásicas.



N = 62

Pacientes evaluadas en las dosis de 1 y 2 mg/kg (de un total de 83 tratadas).

83.9% Cáncer de ovario seroso de alto grado.

75.8% altamente pretratadas

≥3 líneas de terapia previas.
Mediana: 4 líneas (Rango: 1-10).



Una población que prácticamente había agotado todas las

Resultados de Eficacia: Respuestas objetivas y duraderas en ambas dosis

Tasa de Respuesta Objetiva (ORR)



Mediana de Duración de la Respuesta (DoR)



Mediana de Supervivencia Libre de Progresión (PFS)



La combinación logra una **tasa de respuesta consolidada del ~21%** con una **duración que supera los 10 meses** en ambas cohortes.

Supervivencia Global (OS): El diferenciador clínico clave



La dosis de 1 mg/kg logra que más de la mitad de las pacientes (54.3%) sobrevivan a los 18 meses, un hito extraordinario en este escenario clínico.

Perfil de Seguridad: Eventos adversos manejables por sistema

TRAEs (Grado ≥ 3) observados en **51.5% (1 mg/kg)**
y **55.2% (2 mg/kg)** de las pacientes.



Gastrointestinal

Colitis (12.1% / 10.3%)
Diarrea (9.1% / 3.4%)



Hepático

Aumento ALT (9.1% / 3.4%)
Aumento AST (9.1% / 3.4%)



Metabólico / Endocrino

Hiponatremia (12.1% / 3.4%)
Insuficiencia Suprarrenal
(9.1% / 3.4%)
Hipopotasemia
(0% / 6.9%)

**Perfil de toxicidad esperado y congruente con la activación inmunológica,
sin señales de seguridad prohibitivas.**

Conclusiones: Un nuevo horizonte libre de quimioterapia para PROC



Eficacia Clínica

Supervivencia Transformadora. La dosis de **1 mg/kg** demuestra una supervivencia global (OS) clínicamente significativa (mediana de **18.9 meses**) y un ORR sólido del **~21%**.



Seguridad

Tolerabilidad Manejable. El perfil de seguridad de la combinación de gotistobart + pembrolizumab es manejable y consistente con el mecanismo de acción dual.



Impacto

Esperanza en Escenarios Difíciles. Constituye un avance crítico para una población de pacientes altamente pretratadas que actualmente carecen de opciones terapéuticas estándar.