

29 MAYO-2 JUNIO | CHICAGO

2026 **ASCO**[®]
ANNUAL MEETING

SPOT LIGHTS 2026

FARMACIA HOSPITALARIA AL DÍA EN ONCOLOGÍA

**NAPISTAR 1-01:
Results of phase 1 dose
escalation of
monotherapy with TUB-
040, a novel NaPi2b-
targeting exatecan
ADC, in patients (pts)
with platinum-resistant
ovarian cancer (PROC)**

Una iniciativa científica de:



Con el patrocinio de:

REGENERON[®]

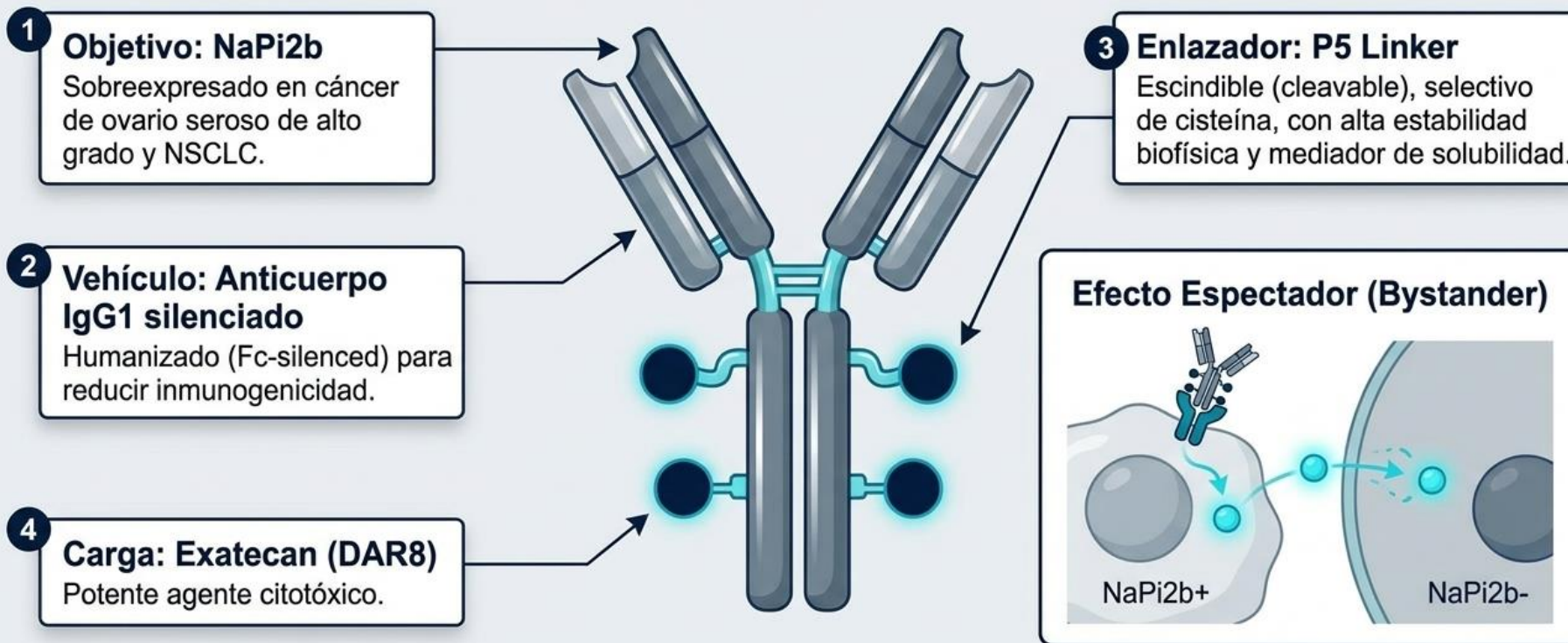
NAPISTAR 1-01: Results of phase 1 dose escalation of monotherapy with TUB-040, a novel NaPi2b-targeting exatecan ADC, in patients (pts) with platinum-resistant ovarian cancer (PROC)

Toon Van Gorp, Jalid Sehouli, Debra L. Richardson, Rebecca Kristeleit, Shiraj Sen, Juergen Wolf, Valentina Boni, Alexander Spira, Alexander Starodub, Björn Hock, Charles S. Fuchs, Yariv Houvras, Ines Vasconcelos, Antonio Gonzalez-Martin.

Toon Van Gorp

Leuven Cancer Institute, Leuven, Belgium

Diseño molecular: Ingeniería de precisión para maximizar la citotoxicidad selectiva



Arquitectura NAPISTAR 1-01: Perfil demográfico en un escenario clínico adverso



N=67 pacientes

Exposure



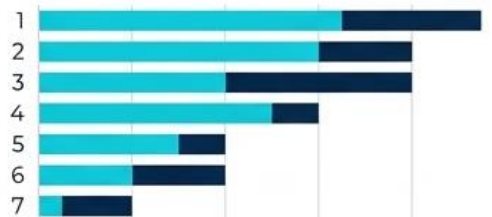
213 Días

Mediana de duración de exposición
(rango 21-546)

10

Mediana de ciclos administrados

Prior Lines

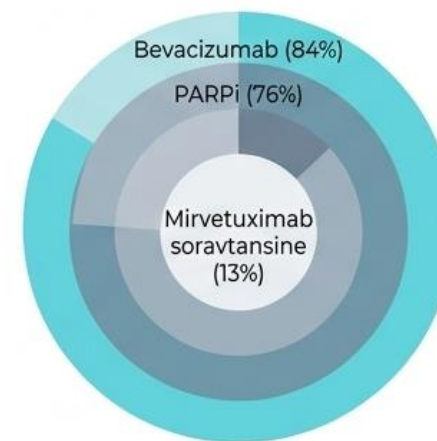


4

Mediana de líneas de tratamiento previas

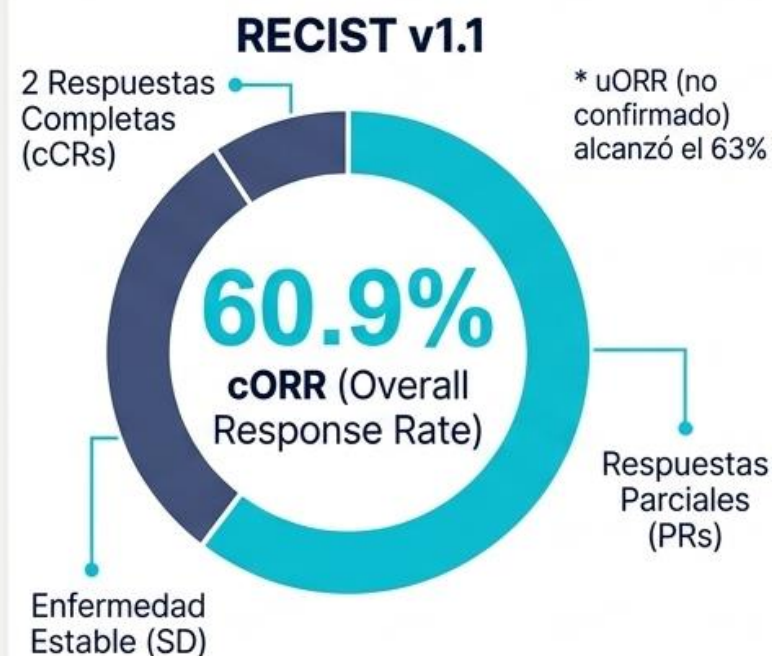
Edad mediana: 62 años | ECOG PS 0-1

Prior Treatments



Impacto clínico global: 96% de control de la enfermedad y respuestas objetivas profundas

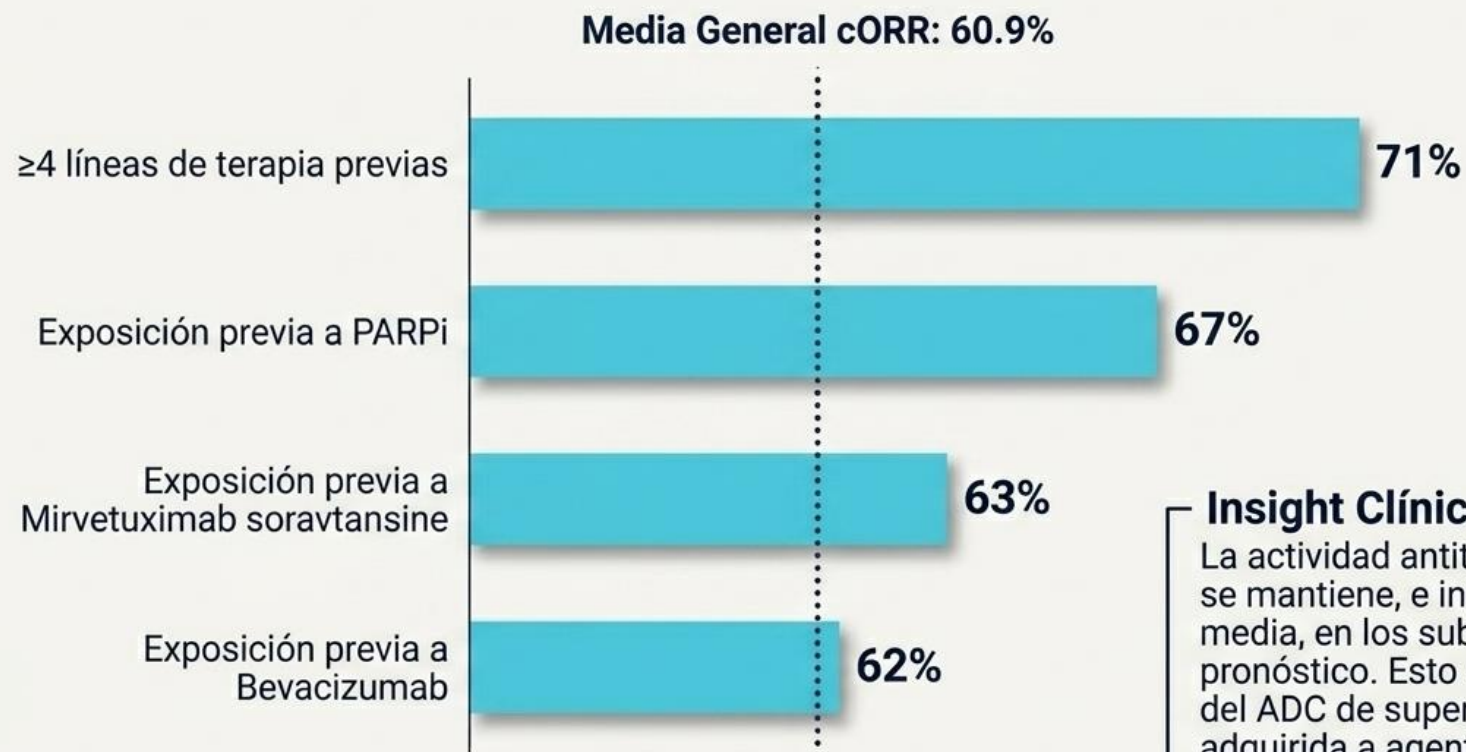
Evaluación de eficacia en dosis de 1.67–3.3 mg/kg (N=46)



90% (26/29) de las respuestas objetivas continúan activas (Ongoing).

- **5 pacientes con enfermedad estable (SD)** continúan en tratamiento y son elegibles para una futura respuesta.
- **63%** (42/67) de la cohorte total original continúa en tratamiento (corte de datos: dic 1, 2025).

Resiliencia terapéutica: La eficacia trasciende el historial de tratamientos previos



Insight Clínico

La actividad antitumoral robusta se mantiene, e incluso supera la media, en los subgrupos de peor pronóstico. Esto subraya la capacidad del ADC de superar la resistencia adquirida a agentes estándar.

Perfil de seguridad sistémica: Sin discontinuaciones por eventos adversos

0

TEAEs fatales

0

Discontinuaciones de
tratamiento debidas a TEAEs

Nota: 3 pacientes (6.5%) experimentaron neumonitis Grado 1, la cual se resolvió en su totalidad sin progresión a grados severos.

Frecuencia de TEAEs all grades >25%, N=46



Síntesis clínica: Una nueva y prometedora ventana terapéutica en PROC

Actividad Clínica

60.9% c0RR y 96% DCR a dosis bajas. Respuestas profundas y sostenidas (90% activas) en pacientes fuertemente pretratados (mediana de 4 líneas).

Ingeniería ADC Diferencial

El diseño dirigido a NaPi2b con Exatecan y linker P5 demuestra una potente validación clínica de su mecanismo de acción selectivo.

Tolerabilidad

Perfil de seguridad manejable, sin discontinuaciones por TEAEs.
Ausencia de toxicidad pulmonar grave (solo eventos Grado 1 resueltos).

TUB-040 ofrece un perfil beneficio-riesgo altamente favorable. La optimización de dosis está en curso para maximizar esta ventana terapéutica en pacientes con PROC.