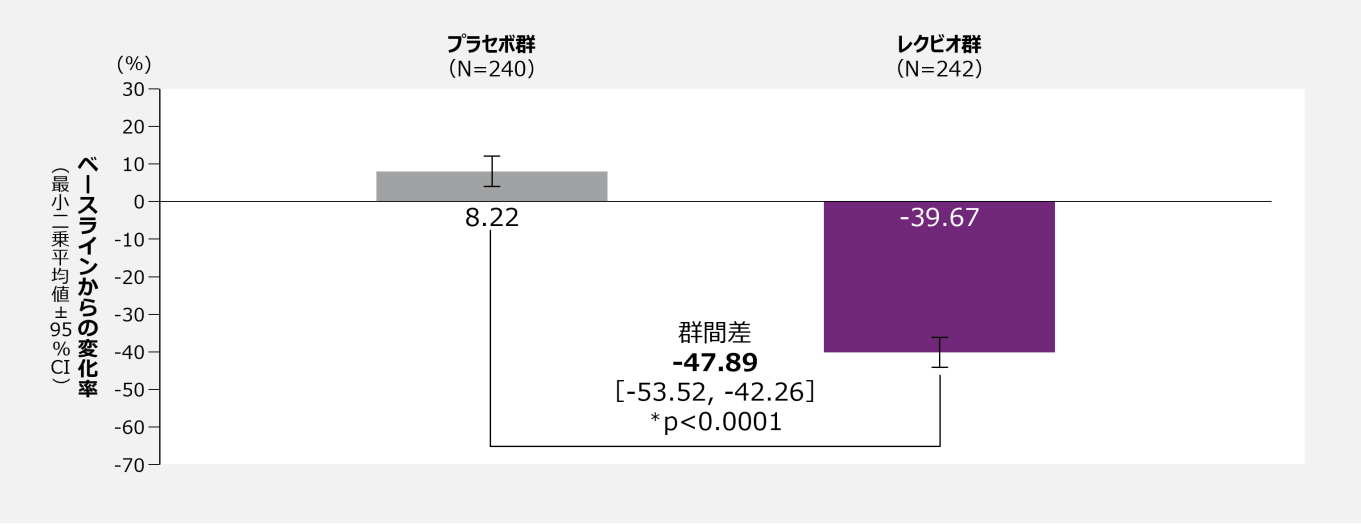
□□□□□04-2 ORION-9

□□□□□

□□□□□□□□**co-primary endpoint**□□□□□□□□□□□□

Day510□LDL-C□□□□□□□□□□□□□□□□□**ITT**□□□

Image

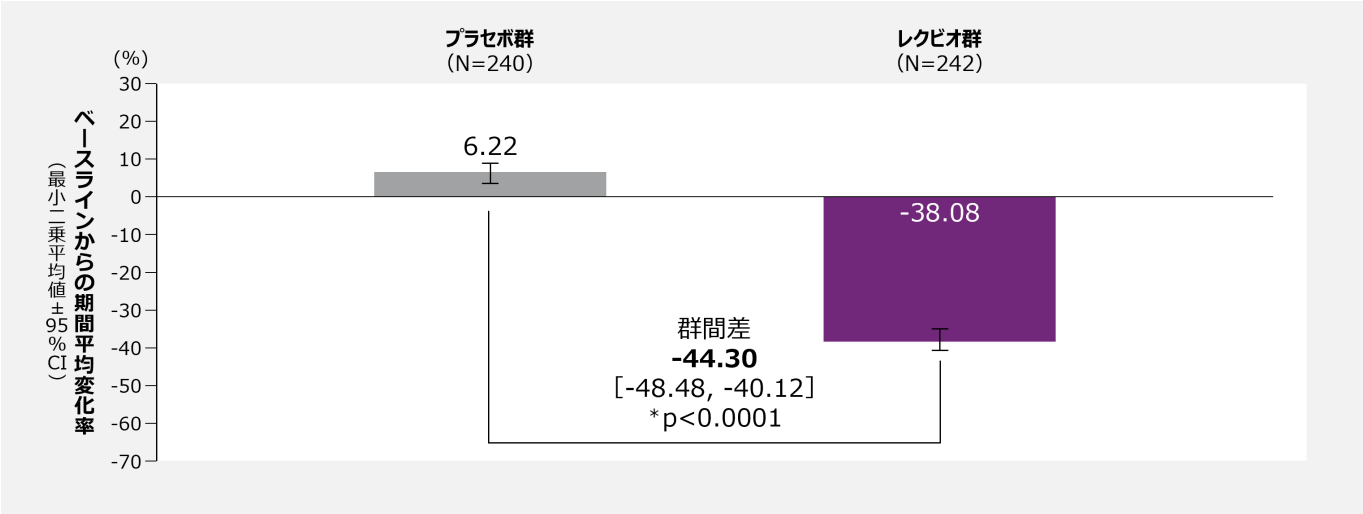


□□□□□□□□□□□□multiple imputation washout model□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□co-primary endpoint□□□□□□□□□□□□

Day90□Day540□□□LDL-C□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ITT□□□

Image



□□□□□□□□□□□control-based pattern mixture model□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

Day510□LDL-C□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ITT□□□

Image

	プラセボ群 （N=240）	レクビオ群 （N=242）
ベースラインからの絶対変化量（mg/dL）	9.94 [4.10, 15.78]	-58.95 [-64.75, -53.15]
群間差（mg/dL） （レクビオ群-プラセボ群）	-68.89 [-77.11, -60.67]	
p値	*p<0.0001	

□□□□□□□□95%CI□

□□□□□□□□□□□control-based pattern mixture model□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□p□<0.05□

□□□□□□□□Ⅲ□□□□ORION-9□□CTD2.7.6-4.1.1□□20230062□□□□□□□□□□
Raal FJ, et al. N Engl J Med 2020; 382□16□: 1520-1530□20230048□
□□□□□□□□□□Medicines Company□□□□□□□□□□□□□□□□□3□□Medicines Company□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□
□□□□Medicines Company□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□

Day90□150□270□330□450□540□LDL-C□□□□□□□□□□□□□□□ITT□□□

Image

	Day90	Day150	Day270	Day330	Day450	Day540
プラセボ群 (N=240)	1.6±21.42 (n=237)	5.0±28.49 (n=238)	3.3±27.93 (n=235)	6.0±31.18 (n=233)	8.8±33.92 (n=233)	6.0±32.50 (n=232)
レクビオ群 (N=242)	-40.1±21.35 (n=240)	-45.5±18.92 (n=239)	-33.8±21.64 (n=240)	-43.0±25.88 (n=237)	-30.3±27.33 (n=237)	-37.9±25.20 (n=232)

□□□±□□□□□□□

n□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□Ⅲ□□□□ORION-9□□CTD2.7.6-4.1.1□□20230062□□□□□□□□□□□
Raal FJ, et al. N Engl J Med 2020; 382□16□: 1520-1530□20230048□
□□□□□□□□□□□Medicines Company□□□□□□□□□□□□□□□□□3□□Medicines Company□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□Medicines Company□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□Medicines Company□□□□

ORION-9[1,2]

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□HeFH□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

- □□□□

□□□□

□□□□□□□□□

2□□□□□□□□□□co-primary endpoint□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□α□□α=0.05□□□□□□□□□□□Day510□LDL-C□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□α=0.05□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□

ORION-15

ORION-9

ORION-10

ORION-11

ORION-5

ORION-1

ORION-3

Source URL: *https://www.loadtest.pro.novartis.com/products/leqvio/clinical/orion9*