□□□□□03-1 □□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

ORION-15□□□□□II□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

n□□□□□□□□□Day180□□□□□□□□□□□□□□□□

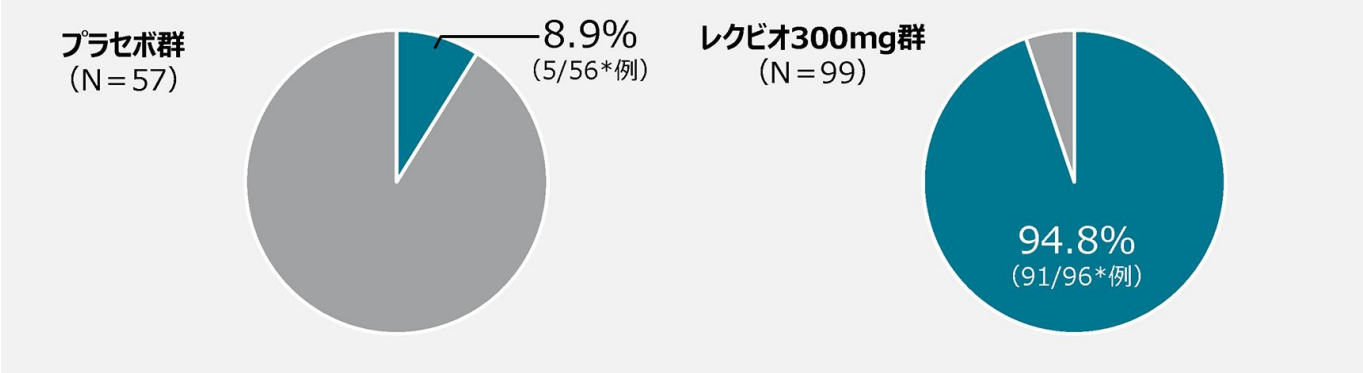
□□□□□□□□Ⅱ□□□□ORION-15□□CTD2.7.6-4.1.4□□20230053□□□□□□□□□□
Yamashita S, et al. J Atheroscler Thromb 2024; 31□6□: 876-903
□□□7□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□

□□□□□□□□□□□

Day180□□□JAS□□□□□□□2017□□□□2022□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□LDL-C□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

Day180□□□JAS□□□□□□□2017□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□LDL-C□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□FAS□

Image



□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□70□□□□□□□□□□□□□□□□□□HeFH□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□Day180□□□JAS□□□□□□□2022□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□LDL-C□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□FAS□

Day180□□□JAS□□□□□□□2022□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□LDL-C□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□7.1%□4/56□□□□□□□□300mg□□94.8%□91/96□□□□□□□

JAS□□□□□□□2022□□□LDL-C□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

ORION-15□□□□□□□□300mg□□□□□□□□□□□13.1□□13/99□□□□□□

ORION-15

**ORION-15□□□□□□□□□□□□□□□N=57□□□□□□□300mg□□N□99□□□□□□□□□□6□□10.5□□□□13□□13.1□□□□□□□□□□□□□□□□□2□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□2□□3.5□□□□5□□5.1□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□0□□0.0□□□□3□□3.0□□□□-□□□□□□□□0□□0.0□□□□2□□2.0□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

    - □□□□□□□□□□□□□HeFH□□□□□□□□□□□□

Day180、LDL-C□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

□□□□□□□□□□□

- Day180、PCSK9□□□□□□□□□□□□□□□
- Day180、LDL-C□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□

- Day14、30、60、90、104、120、150、LDL-C□□□□□□□□□□□□□□□
- Day180□□□JAS□□□□□□□2017□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□LDL-C□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
- □□□□□Day180□□□JAS□□□□□□□2022□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□LDL-C□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□JAS□□□□□□□2022□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

Image

発現例数（%）	プラセボ群（N=57）	レクビオ300mg群（N=99）
副作用	6（10.5）	13（13.1）
重篤な副作用	0（0.0）	0（0.0）
投与中止に至った副作用	0（0.0）	0（0.0）
死亡に至った副作用	0（0.0）	0（0.0）
いずれかの群で2例以上に発現した副作用（PT別）		
注射部位反応	2（3.5）	5（5.1）
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0（0.0）	3（3.0）
C-反応性蛋白増加	0（0.0）	2（2.0）

6. □□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□1□300mg□□□□3□□□□□□□□□□□□□6□□□1□□□□□□□□□□□□□

□□□□100mg□□200mg□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□300mg□□□□□□□□□□□□□□□□□

Source URL: *https://www.loadtest.pro.novartis.com/products/leqvio/about/efficacy*