NOVARTIS

□□□□□03-2 □□□

□□□□□

2□Ray KK, et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2023; 11□2□: 109-119□20230046□
□□□

Image

発現例数（%）	グループ2（N=87）
副作用	22（25.3）
重篤な副作用	1（1.1）※1
投与中止に至った副作用	2（2.3）※2
死亡に至った副作用	0（0.0）
2例以上に発現した副作用（PT別）	
注射部位疼痛	4（4.6）
注射部位反応	4（4.6）
肝酵素上昇	3（3.4）
注射部位紅斑	2（2.3）
筋肉痛	2（2.3）

□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□2□90□□□□Day360□□□□□□□□□□□□87□□SAF□□□□

※1 □□□□□1□
※2 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□1□□

□□□□□□□□□II□□□□ORION-3□□CTD2.7.6-4.1.7□□20230065□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
Ray KK, et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2023; 11□2□: 109-119□20230046□
□□□5□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

MedDRA version 25.1

□□□□□□□300mg□□□□□□□□□□□□□

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

□□□□□□

- 18□□□□□□□□□□□
- ASCVD□□□□□□ASCVD□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□2□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□mITT□□□□□□□□□□□□□□□
Day180□LDL-C□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

- ORION-1□□□□□□

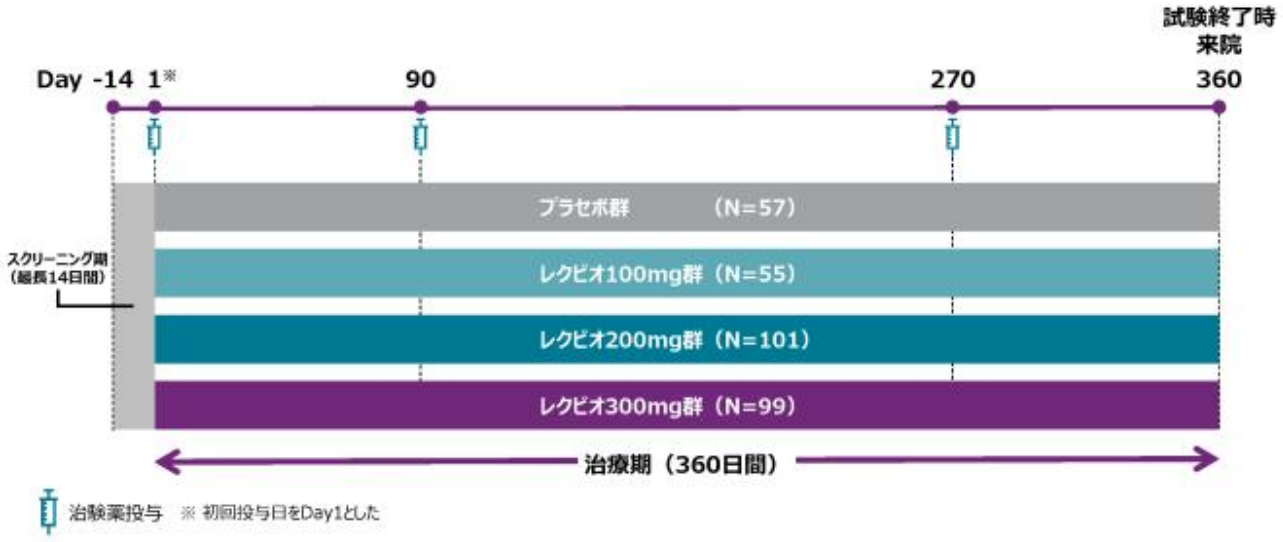
- □□□□2□　Day360□□Day720□□□

□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□FAS□[※1]□□□□□□□□□□□□SAF□[※2]□□□□□312□□□□□□□□□57□□□□□□100mg□□55□□□□□□200mg□□101□□□□□□300mg□□99□□
※1 □□□□□□□□□□□□□□□□□ ※2 □□□□1□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

- 20□□□□□□□□□□□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□JAS□□□□□□2017□□□□□□□□□□□□□□□□□□□



□□□□□□

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□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□