

2020年8月04日

報道関係者各位

LTL ファーマ株式会社
サノフィ株式会社

LTL ファーマとサノフィがディレグラ®の 製造販売承認の譲渡に関する契約を締結

LTL ファーマ株式会社[本社:東京都新宿区/代表取締役社長:水川 二郎](以下、LTL ファーマ)とサノフィ株式会社[本社:東京都新宿区/代表取締役社長:岩屋 孝彦](以下、サノフィ)は、ディレグラ®(一般名:フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸プソイドエフェドリン配合錠)に関し、日本における製造販売承認の譲渡に関する契約が締結されたことを、ここにお知らせいたします。

ディレグラ®は、サノフィが 2012 年に製造販売承認を取得し販売を行ってきましたが、この度締結したディレグラ®に関する製造販売承認譲渡の契約に基づき、サノフィは製造販売承認を LTL ファーマに承継し、販売を移管いたします。製造販売承認の承継は年内を予定しており、承継を完了した後は、LTL ファーマが製造・販売を担います。

LTL ファーマおよびサノフィは、製造販売承認の承継および販売移管に向けて協働し、医療現場における本製品の安定供給と情報提供について責務を果たしてまいります。

以上

ディレグラ®について

「ディレグラ®配合錠」は、第 2 世代抗ヒスタミン薬である「アレグラ®」(一般名:フェキソフェナジン塩酸塩)に血管収縮作用を有する α 交感神経刺激薬の塩酸プソイドエフェドリンを配合した経口配合剤で、中等症以上の鼻閉症状を有するアレルギー性鼻炎患者に対し、1 剤でアレルギー性鼻炎の 3 大症状(くしゃみ、鼻みず、鼻づまり)に優れた改善効果を発揮します。2012 年 12 月 25 日製造販売承認取得、2013 年 2 月 28 日より製造販売。

LTL ファーマ株式会社について

LTL ファーマは、2016 年 8 月に設立された製薬企業です。長期収載品に特化し、長年にわたり蓄積された品質、有効性および安全性データに基づき、継続的な長期収載品の安定供給および安全性情報の収集と提供に取り組んでいます。

製品の品質向上と安全性確保に基づく信頼性保証を基本理念とし、医療従事者の皆さまの信頼を得て、Patient Firstのもと、患者様の健康で豊かな暮らしに貢献します。

LTL ファーマに関するさらに詳しい情報は <https://www.ltl-pharma.com/company/> をご覧下さい。

サノフィについて

サノフィは、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

サノフィでは、100カ国において10万人以上の社員が、革新的な医科学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

サノフィは、「**Empowering Life**」のスローガンの下、ヘルスジャーニー・パートナーとして人々を支えます。日本法人であるサノフィ株式会社の詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。