Pressemitteilung

Betta Pharmaceuticals-Tochter XCovery und STADA schließen eine exklusive Lizenz- und Liefervereinbarung für Ensartinib im MENA-Raum ab

- Xcovery und STADA schließen eine Lizenz- und Liefervereinbarung für das Onkologie-Molekül Ensartinib in 14 Ländern der MENA-Region ab
- Die Zusammenarbeit umfasst Saudi-Arabien, den Libanon, Jordanien, Bahrain, die Vereinigten Arabischen Emirate, Kuwait, Oman, Katar, den Irak, Algerien, Marokko, Tunesien, Ägypten und Libyen
- Die Partnerschaft unterstützt die Strategie von Xcovery, Patienten und Ärzten weltweit neuartige onkologische Therapien auf Basis niedermolekularer Wirkstoffe zur Verfügung zu stellen, und stärkt gleichzeitig die Position von STADA als bevorzugter Partner für Spezialmedikamente in der MENA-Region

Miami, US/Bad Vilbel, Deutschland - 25. November 2026 - Xcovery Holdings, Inc. („Xcovery“), eine Tochtergesellschaft der Betta Pharmaceuticals Co., Ltd., und STADA MENA DWC LLC („STADA MENA“), ein Unternehmen der deutschen STADA-Gruppe, haben eine Lizenz- und Liefervereinbarung geschlossen, die STADA MENA die Exklusivrechte an Ensartinib Hydrochlorid (im Folgenden als „Ensartinib“ bezeichnet) in 14 Ländern des Nahen Ostens und Nordafrikas (MENA) gewährt.

Gemäß den Vertragsbedingungen hat Xcovery STADA MENA eine exklusive Lizenz für 14 Länder gewährt, nämlich Saudi-Arabien, Libanon, Jordanien, Bahrain, die Vereinigten Arabischen Emirate, Kuwait, Oman, Katar, Irak, Algerien, Marokko, Tunesien, Ägypten und Libyen. Die lizenzierten Rechte umfassen die Rechte an Zulassungen, Einfuhr, Werbung, Vertrieb und kommerziellem Verkauf. STADA MENA wird an Xcovery eine nicht bekannt gegebene Vorabzahlung sowie potenzielle Meilensteinzahlungen leisten und fertige Ensartinib-Kapseln von Xcovery beziehen.

Der Vorstand: Peter Goldschmidt (CEO) / Miguel Pagan Fernandez / Boris Döbler / Bryan Kim
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Günter von Au

Ensartinib ist ein neuartiger, wirksamer und hochselektiver Anaplastisches-Lymphom-Kinase (ALK)-Hemmer der nächsten Generation, der gemeinsam von Betta Pharmaceuticals und dessen Tochtergesellschaft Xcovery entwickelt wurde. Im November 2020 wurde Ensartinib erstmals in China für die Behandlung von ALK-positivem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) zugelassen.

Darüber hinaus wurde Ensartinib in der Europäischen Union, von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) sowie von der Arzneimittelbehörde der Sonderverwaltungsregion Macau (Macau SAR), China, zugelassen. Vorbereitungen für die Zulassungsverfahren sind in der gesamten MENA-Region im Gange.

Stéphane Jacqmin, Executive Vice-President für Schwellenmärkte bei STADA, kommentierte: „Die Erweiterung unseres Angebots in der MENA-Region um ein neuartiges Krebsmedikament bietet starke Synergien mit unserem bestehenden Spezialpharmazeutika-Portfolio in der Region, nicht zuletzt mit Wirkstoffen wie Trabectedin und Bortezomib. Diese Zusammenarbeit mit Betta ist ein weiterer Beleg dafür, dass STADA in der MENA-Region zunehmend als bevorzugter Partner in den Bereichen Spezialpharmazeutika, Generika und Consumer Healthcare gilt."

Shizhe Ding, Assistent des Vorstandsvorsitzenden von Betta Pharmaceuticals, sagte: „Nach der exklusiven Lizenzvereinbarung mit Mankind Pharma für Ensartinib in Indien freuen wir uns sehr, einen weiteren Meilenstein bei der globalen Vermarktung von Ensartinib erreicht zu haben. Der Markt für ALK-gerichtete Therapien im Nahen Osten und in Nordafrika hat eine gewisse Größe erreicht und verfügt über solides Wachstumspotenzial. STADA MENA verfügt über fundierte Einblicke in die lokalen Pharmamärkte, während Xcovery das komplette Forschungs- und Entwicklungs-, Produktions- sowie Lieferkettensystem für Ensartinib besitzt. Wir freuen uns darauf, dass beide Parteien ihre jeweiligen Stärken voll ausspielen, um die Markteinführung und Vermarktung von Ensartinib im gesamten Nahen

Osten und in Nordafrika zu beschleunigen, damit mehr Krebspatienten in diesen Regionen davon profitieren können."

Li Mao, Vorstandsmitglied und CEO von Xcovery, sagte: „Ensartinib hat in zahlreichen klinischen Studien günstige Wirksamkeits- und Sicherheitsprofile gezeigt und bietet damit eine neue Behandlungsoption für Patienten mit ALK-positivem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC). In Zukunft wird Xcovery auf sein ausgereiftes globales Qualitätsmanagementsystem zurückgreifen und eng mit STADA MENA zusammenarbeiten, um die Produktion und die nachhaltige Versorgung mit fertigen Ensartinib-Kapseln zu gewährleisten. Gemeinsam wollen wir den Zugang zu Ensartinib im Nahen Osten und in Nordafrika verbessern, den vielfältigen klinischen Bedürfnissen der lokalen Krebspatienten gerecht werden und mehr Patienten Überlebensvorteile verschaffen."

Über STADA & STADA MENA
STADA hat ihren Sitz im hessischen Bad Vilbel. Das Unternehmen setzt auf eine Drei-Säulen-Strategie bestehend aus Consumer Healthcare Produkten, Generika und Spezialpharmazeutika. Weltweit vertreibt STADA ihre Produkte in mehr als 100 Ländern. Im Geschäftsjahr 2025 erzielte STADA einen Konzernumsatz von 4.296 Millionen Euro. Zum 31. Dezember 2025 beschäftigte STADA weltweit 11.670 Mitarbeiter. STADA MENA DWC LLC ist die regionale Zentrale von STADA mit Sitz in Dubai und verantwortlich für die pharmazeutischen Aktivitäten des Konzerns im Nahen Osten und in Nordafrika. Das Unternehmen verfügt über nachgewiesene Kompetenzen in den Bereichen lokale Zulassung, Marktzugang und Vermarktung.

About Betta Pharmaceuticals
Betta Pharmaceuticals Co., Ltd. was established in 2003 and is headquartered in Hangzhou, Zhejiang. It is a national high-tech pharmaceutical company founded by a team of talented high-level overseas returnees. The company focuses on the research and development (R&D) of innovative drugs with independent intellectual property rights and integrates R&D, manufacturing, and sales. Betta Pharmaceuticals was listed on the Shenzhen Stock Exchange in November 2016 (stock code: 300558.SZ). The company currently has nine commercialized products, supported by an integrated platform driven by the four engines of in-house R&D, marketing and sales, strategic collaboration, and innovation ecosystem. Leveraging Betta Dreamworks and a pharmaceutical industry fund, the company is committed to building an innovation ecosystem and helping more scientists achieve their dreams of entrepreneurship and innovation.

Der Vorstand: Peter Goldschmidt (CEO) / Miguel Pagan Fernandez / Boris Döbler / Bryan Kim
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Günter von Au

About Xcovery
Xcovery is Betta Pharmaceuticals' U.S.-based subsidiary dedicated to developing more effective and less-toxic therapeutics for patients living with advanced-stage cancers. By collaborating with global partners, Xcovery strives to develop small-molecule targeted oncology therapies with improved efficacy and safety, and actively explores solutions to address cancer-treatment resistance. Xcovery's product pipeline includes multiple innovative drug candidates such as ensartinib and vorolanib.

STADA Informationen für Journalisten
STADA Arzneimittel AG
Media Relations
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Tel.: +49 (0) 6101 603-165
E-Mail: press@stada.de
Oder besuchen Sie uns auf unserer Website unter www.stada.de/presse
Folgen Sie @STADAGroup auf LinkedIn

STADA Informationen für Kapitalmarktteilnehmer
STADA Arzneimittel AG - Investor & Creditor Relations
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel - Deutschland
Telefon: +49 (0) 6101 603-4689
Fax: +49 (0) 6101 603-215
E-Mail: ir@stada.de
Oder besuchen Sie uns auf unserer Website unter www.stada.de/investor-relations

Xcovery/Betta Pharmaceuticals Kontakt:
Corporate Communications
Tel: +1 561 835 9356
E-Mail: info@xcovery.com

Medical and Safety Information Inquiries
Tel: +1 866 367 2268
E-Mail: medical.info@xcovery.com

Der Vorstand: Peter Goldschmidt (CEO) / Miguel Pagan Fernandez / Boris Döbler / Bryan Kim
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Günter von Au