

编码：YPSW202600123

2026年国家医保药品目录调整  
申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称： 左亚叶酸注射液

企业名称： 湖北海美纳医药科技有限  
公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-08 15:28:35	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	左亚叶酸注射液	商品名	无
医保药品分类与代码	XV03AFZ106B002010180537	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	晶型	核心专利权期限届满日1	2041-04
核心专利类型1	晶型	核心专利权期限届满日1	2041-04
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部注册规格	1ml：50mg		
上市许可持有人（授权企业）	湖北海美纳医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1.使用高剂量甲氨蝶呤后的解救； 2.减少由叶酸拮抗剂过量或甲氨蝶呤消除下降引起的毒性； 3.与5-氟尿嘧啶联用,治疗转移性结肠癌		
说明书用法用量	1.重要用药信息 本品只能用于静脉给药，严禁鞘内给药。左亚叶酸的等效剂量为亚叶酸的1/2。 2.甲氨蝶呤解毒剂量：7.5mg/次——50mg/m <sup>2</sup> /次 3..与5-氟尿嘧啶联用治疗转移性结肠癌的推荐剂量 两周方案：静脉输注100mg/m <sup>2</sup> 左亚叶酸2小时以上，然后静脉推注5-氟尿嘧啶400mg/m <sup>2</sup> ，随后22小时内静脉输注5-氟尿嘧啶600mg/m <sup>2</sup> 。连续2天给药,在每2周的第1天和第2天进行。由临床医生决定重复几个疗程。		
所治疗疾病基本情况	国家癌症发布中心:2022年全国癌症报告，成人和儿童白血病的发病机理与感染、辐射、化学、遗传等因素相关症状及表现:发热、进行性贫血、出血倾向或骨关节疼痛等相关，大陆地区发病率为4/10万,每年新增死亡病例6万人。世界卫生组织国际癌症研究机构(IARC:2020年全球最新癌症负担数据，结肠癌的发病机理与烟酒、遗传、饮食、慢性症、精神、年龄、内分泌因素等相关;症状及表现:便血、腹泻、贫血、体重减轻;大陆地区发病率65/10万,每年新增患者56万人，每年新增死亡病例29万人。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		

中国大陆首次上市时间	2022-04	注册证号/批准文号	国药准字H20223261
该通用名全球首个上市国家/地区	英国	该通用名全球首次上市时间	2008-03
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1、目前国内已上市的同类型药物包括亚叶酸钙（片、冻干粉针、注射液；1999年首次上市）、左亚叶酸钙（冻干粉针、注射液；2013年首次上市）和亚叶酸钠注射液（2009年）。2、亚叶酸即N5-甲酰四氢叶酸，参与体内叶酸循环。左亚叶酸为亚叶酸的左旋异构体，为活性成分（其右旋体在体内不能被利用）。亚叶酸或左亚叶酸最早以钙盐形式上市，亚叶酸钙盐溶解度差，高剂量导致亚叶酸钙析晶，且钙离子的存在可能会形成碳酸钙沉淀，导致血管堵塞，因此在 临床治疗中有一定的局限性。3、本品为左亚叶酸钠盐制剂，为3类新药，且通过一致性评价，其去除无活性右旋成分，等效剂量为亚叶酸的一半，临床用药剂量减半。同时本品作为钠盐制剂，具有更高的溶解度，可与5-FU相容，支持与5-FU混合同同时输注，临床试验数据显示，左亚叶酸钠与5-FU同时输注方案可延长晚期结直肠癌患者的无进展生存期和总生存期，同时给药方式更便捷，每周期可减少2小时输液时间，安全性和耐受性良好。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1左亚叶酸注射液药品法定说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3左亚叶酸注射液药品注册证书及附件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-1左亚叶酸注射液PPT1.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-2左亚叶酸注射液PPT2.pptx		

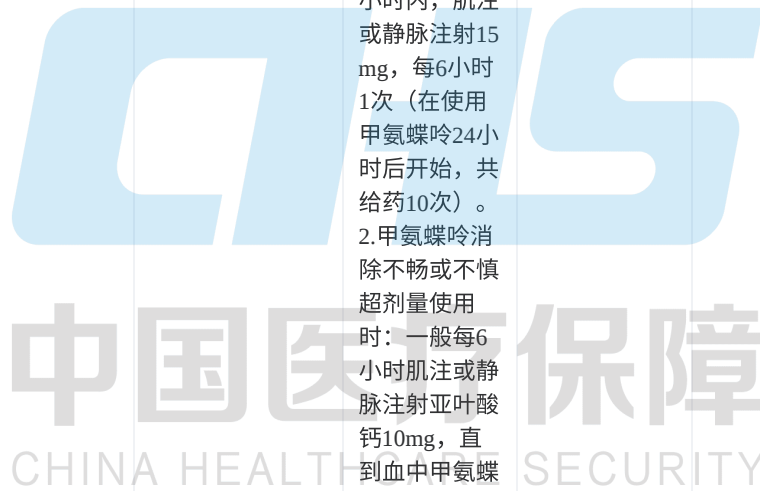
## 参照药品信息

说明：

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。  
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。  
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。  
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。  
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。  
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
亚叶酸钙氯化钠注射液	是	50ml:亚叶酸钙50mg与氯化钠0.45g	292.85	1.高剂量甲氨蝶呤治疗后亚叶酸钙“解救”疗法：根据甲	次均费用	44981.76	1疗程/24周

基喋呤的剂量决定亚叶酸钙的剂量。  
一般静脉注射甲氨蝶呤24小时后，剂量按体表面积 $10\text{mg}/\text{m}^2$ ，每6小时1次，共10次。不要错内注射本品。亚叶酸钙使用指导剂量：临床情况 实验室检查亚叶酸钙剂量和疗程甲氨蝶呤常规消除给药后24小时，血浆甲氨蝶呤水平大约 $10\mu\text{mol}$ ，48小时后大约 $1\mu\text{mol}$ ，72小时后低于 $0.2\mu\text{mol}$ 。60小时内，肌注或静脉注射 $15\text{mg}$ ，每6小时1次（在使用甲氨蝶呤24小时后开始，共给药10次）。  
2.甲氨蝶呤消除不畅或不慎超剂量使用时：一般每6小时肌注或静脉注射亚叶酸钙 $10\text{mg}$ ，直到血中甲氨蝶呤水平低于 $10^{-8}\text{M}$  ( $0.01\mu\text{mol}$ )。



参照药品选择理由：亚叶酸钙氯化钠注射液为最合适参照药：1.同属亚叶酸类增效剂，白血病高剂量甲氨蝶呤的解救与结直肠癌诊疗指南推荐；2. 2004年获批，为医保目录甲类药品。

其他情况请说明：-

## 二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	注射用左亚叶酸钙和注射用亚叶酸钠
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	已完成的人体生物等效性临床研究结果表明，受试制剂与注射用左亚叶酸钙、注射用亚叶酸钠相比，均具有生物等效性。注射用左亚叶酸钙和注射用亚叶酸钠已经过上市后临床的验证，具有良好的有效性和耐受性。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2试验数据结果证明文件-有效性.pdf

一致性、准确性和客观性)	
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	亚叶酸钙
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一期研究比较了在既往未经治疗的转移性结直肠癌患者中同时输注Na-LV和5-FU与序贯给予Ca-FA的有效性。两种治疗均实现了相似的ORR和中位无进展生存期(mPFS), 左亚叶酸钠组的趋势良好, 左亚叶酸钠组的中位总生存期(mOS)明显更长(11.9个月对22.9个月)延长了11个月。
试验数据结果证明文件, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1临床数据回顾-中英文版.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	左亚叶酸钙
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	试验对比了左亚叶酸钠联合5-FU同时输注和左亚叶酸钙联合5-FU序贯方案在无进展生存期(PFS)和总生存期(OS)方面的有效性, 研究表明, 左亚叶酸钠无进展生存期(PFS)延长了7.5个月, 总生存期(OS)43个月。
试验数据结果证明文件, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3真实世界回顾性研究-中英文版.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	注射用左亚叶酸钙和注射用亚叶酸钠
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	已完成的人体生物等效性临床研究结果表明, 受试制剂与注射用左亚叶酸钙、注射用亚叶酸钠相比, 均具有生物等效性。注射用左亚叶酸钙和注射用亚叶酸钠已经过上市后临床的验证, 具有良好的有效性和耐受性。
试验数据结果证明文件, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2试验数据结果证明文件-有效性.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	亚叶酸钙
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一期研究比较了在既往未经治疗的转移性结直肠癌患者中同时输注Na-LV和5-FU与序贯给予Ca-FA的有效性。两种治疗均实现了相似的ORR和中位无进展生存期(mPFS), 左亚叶酸钠组的趋势良好, 左亚叶酸钠组的中位总生存期(mOS)明显更

长(11.9个月对22.9个月)延长了11个月。

试验数据结果证明文件, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

↓ 下载文件 1临床数据回顾-中英文版.pdf

试验类型3 真实世界数据

试验对照药品 左亚叶酸钙

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

试验对比了左亚叶酸钠联合5-FU同时输注和左亚叶酸钙联合5-FU序贯方案在无进展生存期(PFS)和总生存期(OS)方面的有效性, 研究表明, 左亚叶酸钠无进展生存期(PFS)延长了7.5个月, 总生存期(OS)43个月。

试验数据结果证明文件, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

↓ 下载文件 3真实世界回顾性研究-中英文版.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1

NCCN结肠癌指南(2024)将左亚叶酸纳入一线化疗FOLFOX、FOLFIRI方案用药。亚叶酸钙400mg/m<sup>2</sup>相当于左旋叶酸200mg/m<sup>2</sup>。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出 (高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

↓ 下载文件 4NCCN指南版本2024结肠癌药品推荐情况章节.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况2

左亚叶酸在消化道肿瘤化疗增敏中的临床应用中国专家共识(2025)临床研究显示,左亚叶酸与5-FU同时输注能够进一步提升结肠癌疗效,且安全性可控,同时能够简化输液步骤,减轻患者负担。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出 (高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

↓ 下载文件 5左亚叶酸在消化道肿瘤化疗增敏中的临床应用中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

NCCN结肠癌指南(2024)将左亚叶酸纳入一线化疗FOLFOX、FOLFIRI方案用药。亚叶酸钙400mg/m<sup>2</sup>相当于左旋叶酸200mg/m<sup>2</sup>。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出 (高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文

↓ 下载文件 4NCCN指南版本2024结肠癌药品推荐情况章节.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	左亚叶酸在消化道肿瘤化疗增敏中的临床应用中国专家共识(2025)临床研究显示,左亚叶酸与5-FU同时输注能够进一步提升结肠癌疗效,且安全性可控,同时能够简化输液步骤,减轻患者负担。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容,并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息,外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料,中文翻译件须经专业翻译机构认证,以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 5左亚叶酸在消化道肿瘤化疗增敏中的临床应用中国专家共识.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	已开展的人体生物等效性临床研究结果表明,受试制剂与江苏恒瑞医药股份有限公司生产的注射用左亚叶酸钙、武汉人福药业有限责任公司生产的注射用亚叶酸钠相比,均具有生物等效性。注射用左亚叶酸钙和注射用亚叶酸钠已经过上市后临床的验证,具有良好的有效性和耐受性。
《技术审评报告》原文(可节选)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 国家药监局药品审评中心技术审评报告-盖章版.pdf
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	已开展的人体生物等效性临床研究结果表明,受试制剂与江苏恒瑞医药股份有限公司生产的注射用左亚叶酸钙、武汉人福药业有限责任公司生产的注射用亚叶酸钠相比,均具有生物等效性。注射用左亚叶酸钙和注射用亚叶酸钠已经过上市后临床的验证,具有良好的有效性和耐受性。
《技术审评报告》原文(可节选)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 国家药监局药品审评中心技术审评报告-盖章版.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	不良反应: 常见( $\geq 1\%$ ): 恶心、呕吐、腹泻、口腔炎、一过性转氨酶升高、发热、注射部位反应。少见: 过敏反应(皮疹、支气管痉挛, 极罕见过敏性休克)、白细胞减少、乏力。禁忌: 对左亚叶酸、亚叶酸钙或辅料过敏者禁用; 除非临床必须且严密监测, 一般禁与去氧氟尿苷(5'-DFUR)联用(因5'-DFUR需体内二氢嘧啶脱氢酶激活, 大剂量叶酸可干扰活化降低疗效)。注意事项: 1、用于大剂量MTX解救时, 须在水化及碱化尿液前提下使用, 密切监测MTX血药浓度直至 $< 0.05\mu\text{mol/L}$ , 防止MTX滞留致致命毒性。2、不宜用于维生素B <sub>12</sub> 缺乏所致的巨幼细胞贫血(可加重神经损害)及恶性贫血。与5-FU联用时警惕严重黏膜炎/骨髓抑制, 老年或体弱者减量。药物相互作用: 1、抗惊厥药(苯妥英钠等): 亚叶酸可降低苯妥英吸收, 致血药浓度下降, 联用需监测。2、叶酸拮抗剂(甲氧苄啶等): 大剂量左亚叶酸可削弱其抗菌作用。5-FU: 左亚叶酸增敏5-FU毒性, 两药联用须按标准方案控制剂量与输注顺序。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1、药监部门安全性警告/黑框警告/撤市信息 中国NMPA、美国FDA及欧盟EMA近5年(2021—2026)均未发布左亚叶酸注射液相关安全性警告、黑框警告(Boxed Warning)或撤市信息。未发现因安全性原因的撤市记录。2、国内外文献报道左亚叶酸毒性轻微, 安全性较高, 有较好的安全性和耐受性, 不良反应较低。
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	1、本品为国家3类新药, 视同过一致性评价, 是左亚叶酸制剂中唯一过一致性评价的药品。2、本品获得国家发明专利专利名称:“一种左亚叶酸晶体制备方法”。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性证明文件.pdf
应用创新	欧美国家已将左亚叶酸纳入FOLFOX、FOLFIRI方案用药, 肯定其有效性和安全性, 左亚叶酸去掉无效成分右旋体, 仅需

一半的剂量即可达到亚叶酸钙相同甚至更好的疗效；用药剂量减半，降低了用药风险，提高了治疗指数；减轻肾脏代谢负担，增加儿童白血病治疗的安全性；避免了钙制剂易引起的临床不良反应。临床与更多药物可配伍合理使用，输液速度不受限制，缩短治疗时间。

应用创新证明文件

↓ 下载文件

左亚叶酸应用创新证明文件.pdf

传承性（仅中成药填写）

-

传承性证明文件

-

## 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	结直肠癌新发病例约51.71万例，居所有恶性肿瘤第2位；结直肠癌死亡病例约24.00万例，居所有恶性肿瘤第4位，疾病负担日益严重。本品与5-FU可同时输注，进一步延长了患者生存期。药物剂量减半可达到相同甚至更好的疗效，本品能减轻肾脏代谢负担，增加儿童及青少年白血病/淋巴瘤/骨肉瘤治疗的安全性。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	亚叶酸制剂为临床基础常用药，是常见的肿瘤化疗增敏剂和解毒剂，本品作为新一代亚叶酸制剂，为患者提供了更有效、更安全、更简便的治疗选择。为满足日益增长的高质量用药需求，本品治疗费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应，对医保基金支出影响有限，符合保基本定位。
弥补目录短板	目录内仅有亚叶酸钙注射剂，钙盐溶解度差，高剂量导致亚叶酸钙析晶，钙离子的存在可能会形成碳酸钙沉淀，导致血管堵塞，损伤导管，不可与5-FU同时输注，治疗时间增加。本品为3类新药，去除无活性右旋成分，等效剂量为亚叶酸的一半，临床用药剂量减半。与5-FU相容，可以同时输注，疗效更好，可以延长患者的PFS和OS，减少输液时间，且安全性良好。纳入医保后可提供更优用药选择。
临床管理难度	白血病高剂量甲氨蝶呤的解救与结直肠癌是常见恶性肿瘤，目前临床诊疗规范化程度高，各阶段有治疗指南推荐，可最大程度保证临床用药合理性；本品适应证明确，临床用药方案成熟度高，无临床滥用及超说明书用药风险。

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY