

āōē

儿

童专用药



阿喔婀®头孢地尼干混悬剂

常规一日一次，四大创新加持，匠心打造**儿童专用药**
儿童是国家的未来、民族的希望

广东**万泰元**科创药业有限公司

目录

01

药品基本信息

本品基于四大创新，**干混悬剂为儿童专用药**

02

安全性

不良反应发生率**明显低于**已国谈儿童专用药“头孢卡品酯颗粒”

03

有效性

混合细菌感染“儿童专用药”更优选择

04

创新性

本品**提高**生物利用度，**减少**日给药次数【**常规一日一次**】和剂量且多剂量包装，用药更精确，告别“剂量靠猜用量靠掰”痛点

05

公平性

填补医保目录内头孢菌素儿童专用药**选择短缺**的问题

药品基本信息：四大创新，提高生物利用度，减少给药剂量与次数【常规一日一次】，多剂量包装，配置专用给药器具，告别“剂量靠猜用量靠掰”痛点



【药品通用名】头孢地尼干混悬剂

【注册规格】3.0g

【中国大陆首次上市时间】2026-01

【是否为OTC药品】否

【目前大陆地区同通用名药品的上市情况】共3家

【全球首个上市国家/地区及上市时间】美国，1997-12

【适应症】头孢地尼干混悬剂适用于治疗由下列条件下的指定微生物的敏感菌株引起的

轻度至中度感染的**儿童患者**：

急性细菌性中耳炎（AOM）、咽炎/扁桃体炎、单纯性皮肤和皮肤组织感染。

【用法用量】**儿童患者**：

所有感染的每日总剂量为14mg/kg，最大剂量为每天600 mg。**每日一次，连用10天**，效果与每日两次相同。在皮肤感染中尚未研究每日一次的剂量；因此，对于这种感染，头孢地尼干混悬剂应该每天给药两次。头孢地尼干混悬剂可以不考虑饮食而服用。





头孢地尼是第三代口服头孢里“G+强效+G-均衡”品种
是儿童合并革兰阳性菌的中耳炎、肺炎、皮肤软组织感染一线治疗药物^{1,2}



急性中耳炎：低龄高发，剂型适配难

5岁以下儿童中耳炎总体发病率7.89%，83%儿童3岁前至少发生1次急性中耳炎。35%患儿因无专用剂型被迫拆分成成人片剂，不仅生物利用度低，更存在严重的剂量误差风险，临床亟需精准儿童剂型。



A组链球菌咽扁桃体炎：用药选择有限

急性细菌性咽扁桃体炎集中于5-15岁儿童，门诊咽痛患儿中15%-30%为A组链球菌感染。目前医保目录内仅1款儿童专用口服头孢，临床治疗选择匮乏，本品将为临床提供全新的优选方案。



皮肤软组织感染：耐药率高，需求迫切

5岁以下儿童细菌性皮肤感染年发生率12.7%，金黄色葡萄球菌占致病菌62.57%。致病菌对青霉素耐药率近90%，本品作为高活性儿童专用口服头孢，可有效应对耐药菌株，满足临床治疗刚需。



临床核心缺口填补：儿童专用干混悬剂

国内6月龄~6岁低龄儿童群体在医保目录内缺少专用头孢地尼干混悬剂型，本品上市将彻底改变“成人药拆分使用”的现状，解决剂量误差与安全隐惠。

政策鼓励儿童专用药优先纳入医保，本品为儿童专用药



国家医疗保障局

National Healthcare Security Administration

国卫药政发〔2026〕10号

- 聚焦儿童用药负担，满足临床急需，引导协同研发，填补用药空白；
- 儿童适宜剂型和有明确儿童用法用量的药品按程序纳入医保药品目录；
- 根据CDE《儿童用药(化学药品)药学开发指导原则(试行)》规定，干混悬剂为推荐的儿童优选适宜剂型，破解临床“用药靠掰、剂量靠猜”痛点。

1. 张明发, 辛海涛. 头孢地尼的抗菌活性和药动学概述 [J]. 上海医药, 2005,26 (6):266-270

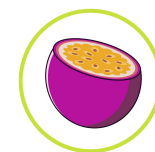
2. 张明发, 辛海涛. 头孢地尼的临床应用评价 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2004, (5):269-273. DOI:10.14009/j.issn.1672-2124.2004.05.004.

参照药品建议：盐酸头孢卡品酯颗粒

- **药物类别一致**：两者为目前国内上市**仅有**的两种头孢菌素儿童专用药且同属第三代头孢
- **适应症一致**：均用于轻中度社区获得性感染
- **给药途径一致**：均为口服剂型
- **仅用于儿童**：法定说明书中“**仅有**儿童适应症和儿童用法用量的药品”

相比于参照药的核心差异：依从性更优、适用人群更广、结构更优、剂型包装更合理、特殊风险更少

依从性	✓ 参照药为 一日三次 ，本品为 一日一次 。
适用人群	✓ 相比于参照药，本品 人群界定更清晰 ，用药指导更具针对性，更贴合临床实际需求。
结构特点	✓ 参照药为匹酯基前药，需体内代谢活化； ✓ 本品为活性药物直接起效， 无需代谢转化 ， 起效更直接 ，减少代谢环节损耗。
剂型包装	✓ 本品为多剂量干混悬，大包装，一瓶只需配备1次，室温保存可用10天 ； ✓ 本品选择 儿童喜好口感百香果味 ，提高患儿用药依从性。
特殊风险	✓ 参照药含匹酯结构，婴幼儿高发低卡尼汀血症及低血糖风险； ✓ 本品 无匹酯结构 ，规避了此类特殊代谢风险， 临床安全性更优 。



安全性：欧美上市超30年，临床验证充分，不良反应少



与已国谈上市的儿童专用药“盐酸头孢卡品酯颗粒”相比，头孢地尼干混悬剂不良反应少、耐药风险小

对比维度	头孢地尼干混悬剂 (多剂量大包装)	盐酸头孢卡品酯颗粒剂 (单袋独立包装)	儿科临床价值差异
不良反应发生率	在一项儿科研究中，2阶段治疗研究中的总体不良反应发生率分别为 12% 和 18% ¹	2阶段治疗研究中的总体不良反应发生率分别为14% 和 32% ¹	与头孢卡品酯相比， 头孢地尼总体不良反应发生率更低 ，临床用药更安全
一般不良反应	✓ 胃肠道不良反应发生率更低 ，患儿服药依从性大幅提升	✗ 胃肠道不良反应发生率比较高	头孢地尼胃肠道不良反应发生率更低，保障全疗程用药安全
严重不良反应	✓ 目前公开资料中未见明确报道头孢地尼存在肝损伤、血液毒性等特殊严重不良反应； ✓ 临床数据提示其 肝酶 (ALT/AST) 一过性升高的发生率较低 ，约为 0.65%~0.92% ^{2,3}	✗ 导致 严重的肝功能不全 (包括黄疸)、急性肾损伤等严重肾疾病、白细胞减少、血小板减少及贫血 ^{2,3} ； ✗ 可能会出现 Stevens-Johnson综合征 ，需立即停药； ✗ 可能会出现 横纹肌溶解 ，但频度不明	头孢地尼发生严重不良反应的种类和频度更低 ，用药更安全
特殊不良反应	无	✗ 有研究发现头孢卡品酯存在潜在的肉碱消耗风险 ，长期或大剂量使用可能导致肉碱缺乏 ² ，尤其是 儿童 (特别是婴幼儿) ，可能会出现	在 婴幼儿、肝肾功能障碍等特殊生理状态患儿 中，头孢地尼展现出良好的耐受性，是该类人群抗感染治疗的优选方案。
耐药风险	✓ 头孢地尼很少诱导葡萄球菌自发产生耐药菌株 ，在2MIC浓度时诱导发生率仅为9X10 ⁻⁷ 。在亚MIC(0.5MIC)浓度时，就能使苯唑西林敏感金葡萄菌的生长能力和产β-溶血素(致病)能力丧失。约17%存活的金葡萄菌产青霉素酶能力丧失，有利于机体清除细菌； ✓ 头孢地尼对常见的β-内酰胺酶稳定，且细菌对头孢地尼较少发生耐药 ⁴ 。		



全球上市后验证：**美国上市超30年**，头孢地尼干混悬剂在儿童人群中**严重不良反应发生率极低**，长期使用安全性得到充分验证。

1. Sperling MJ, Puopolo A, Griffin TJ, Keyserling CH, Tack KJ. Efficacy and safety of cefdinir in the treatment of patients with acute bronchitis. The Cefdinir Bronchitis Study Group. Clin Ther. 1996 Jul-Aug;18(4):626-34. doi: 10.1016/s0149-2918(96)80213-x. PMID: 8879891.

2. Hanai S, Iwata M, Terasawa T. Relapsing Hypoglycemia Associated with Hypocarnitinemia Following Treatment with Cefcapene Pivoxil in an Elderly Man. Intern Med. 2019 Oct 1;58(19):2891-2894. doi: 10.2169/internalmedicine.2339-18. Epub 2019 Jun 27. PMID: 31243204; PMCID: PMC6815901.

3. 阿喔啊@头孢地尼干混悬剂说明书和盐酸头孢卡品酯颗粒说明书

4. 张明发,辛海涛.头孢地尼的临床应用评价[J].中国医院用药评价与分析,2004,(5):269-273.DOI:10.14009/j.issn.1672-2124.2004.05.004.

安全性：精准剂量、小体积服用，更加安全可靠

多剂量干混悬剂头孢地尼干混悬剂剂量精准^{1,2}

对比维度	头孢地尼干混悬剂 (多剂量大包装)	盐酸头孢卡品酯颗粒剂 (单袋独立包装)	儿科临床价值差异
给药精准度	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 只需配制1次； ✓ 可精准拆分极小剂量； ✓ 适配低体重儿/小月龄婴儿，完全贴合mg/kg体重给药标准 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 仅能整袋、1/2袋、1/3袋粗略拆分； ✗ 微量剂量无法均分； ✗ 药粉黏袋、黏杯壁，药量损耗大、摄入剂量不稳定 	干混悬剂杜绝剂量不足导致的耐药、剂量超标引发的安全风险， 是儿科个体化给药优选剂型
用药依从性	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 均质液体混悬液，流动性好； ✓ 可滴管、小勺、奶瓶喂服； ✓ 无药渣、不卡喉，极少出现干呕、呕吐、呛咳 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ 冲调后易结块、沉底； ✗ 存在细微药渣，口感粗糙； ✗ 低龄儿童易抗拒、吐药，进一步造成药量流失 	干混悬剂 完美适配6月龄至3岁 高发疾病、低龄患儿主流人群。 大幅提升患儿服药配合度 ，保障用药安全性

WHO基药目录（儿童版）抗菌药物收录的多剂量干混悬剂，为全球主流儿童剂型！



1. 阿喔姆@头孢地尼干混悬剂说明书
 2. 盐酸头孢卡品酯颗粒说明书
 3. WHO基本药物目录（儿童版）

有效性：头孢地尼为儿科混合细菌感染的一线治疗药物

头孢地尼是第三代口服头孢里“G + 强效 + G - 均衡”品种，是儿童合并革兰阳性菌的中耳炎、肺炎、皮肤软组织感染一线治疗药物¹

表1 头孢地尼与第2、第3代口服头孢菌素体外抗菌活性 MIC₉₀ (mg/L) 比较

病原菌(临床分离菌株数)	头孢地尼	头孢泊肟	头孢他美	头孢克肟	头孢丙烯
金葡菌不产β-内酰胺酶菌株(54)	0.5	4	64	16	0.5
金葡菌产β-内酰胺酶菌株(141)	1	4	64	16	1
化脓链球菌(105)	0.016	0.016	0.06	0.13	0.03
肺炎链球菌青霉素敏感菌株(26)	0.13	0.06	0.5	0.25	0.13
肺炎链球菌青霉素中敏菌株(15)	4	4	32	16	4
肺炎链球菌青霉素耐药菌株(15)	16	4	64	32	16
流感嗜血杆菌不产β-内酰胺酶菌株(94)	1	0.13	0.25	< 0.06	8
流感嗜血杆菌产β-内酰胺酶菌株(41)	0.5	< 0.06	0.25	< 0.06	8
卡他莫拉菌不产β-内酰胺酶菌株(18)	0.13	0.25	1	0.25	1
卡他莫拉菌产β-内酰胺酶菌株(77)	0.25	0.5	1	0.5	2
大肠埃希杆菌(106)	0.5	0.5	0.5	0.25	4
肺炎克雷伯菌(98)	0.5	0.5	0.25	0.25	8

1. 对革兰阳性菌活性显著优于同类三代口服头孢

三代口服头孢普遍偏重革兰阴性菌，**头孢地尼是三代口服里 G + 抗菌最强品种：**

- ✓ 肺炎链球菌（含青霉素不敏感 PNSP，儿童中耳炎、肺炎头号致病菌）：MIC₉₀ 远低于头孢克肟；**是临床儿童耐药肺炎链球菌呼吸道感染首选口服三代头孢。**
- ✓ 金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感 MSSA）：头孢克肟几乎无效、头孢泊肟活性弱，**头孢地尼对表皮葡萄球菌、金葡有效**，适合皮肤软组织感染、汗腺炎、蜂窝织炎（儿科高发）。
- ✓ A 族溶血性链球菌（咽炎、扁桃体炎）：头孢地尼抗菌活性突出，优于头孢克肟。

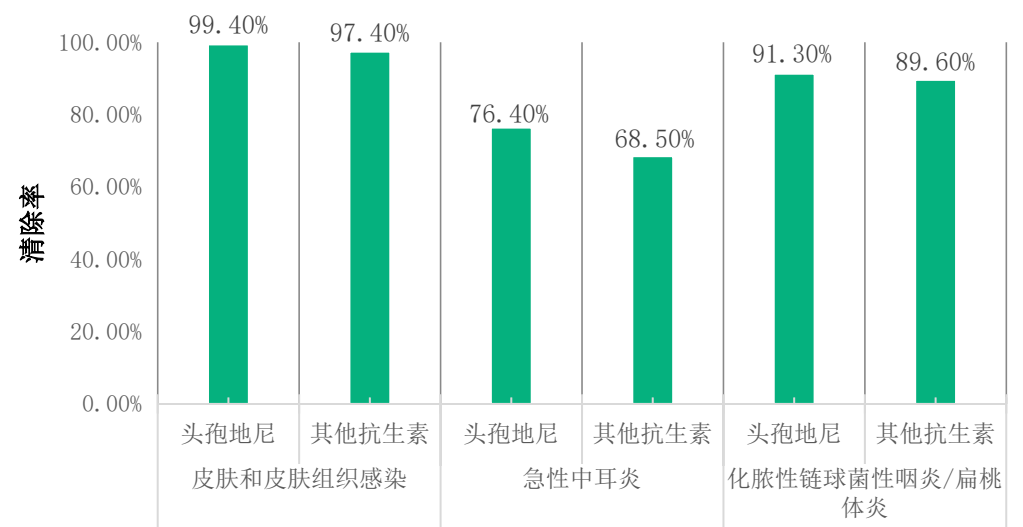
2. 革兰阴性菌覆盖够用

- ✓ 对流感嗜血杆菌（含产β-内酰胺酶）、卡他莫拉菌（产酶株，中耳炎主力菌）、大肠埃希菌、奇异变形杆菌效果与头孢克肟 / 泊肟相当，**满足泌尿系、呼吸道常见阴性菌感染。**

临床应用广泛、有效性确切

- 临床研究表明²，头孢地尼适用于葡萄球菌、链球菌、嗜血杆菌、卡他莫拉菌、奈瑟菌、大肠埃希杆菌、克雷伯菌属等敏感菌引起的感染。
- 对儿童咽喉炎的治愈率分别为92.0% ~ 97.4%；
- 对支气管炎和肺炎的治愈率为85% ~ 93%；
- 对皮肤感染的治愈率为88.0% ~ 98.3%；
- 对鼻窦炎的治愈率为90%；
- 对淋球菌尿道炎的治愈率为100%；
- 对麦粒肿、角膜炎的治愈率为100%。

头孢地尼对儿童感染菌株清除率



1. 张明发, 辛海涛. 头孢地尼的抗菌活性和药动学概述 [J]. 上海医药, 2005,26 (6):266-270

2. 张明发, 辛海涛. 头孢地尼的临床应用评价 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2004, (5):269-273. DOI:10.14009/j.issn.1672-2124.2004.05.004.

有效性：头孢地尼为儿科混合细菌感染的一线治疗药物

āōē

儿童专用药



《儿童急性呼吸道感染性疾病合理用药指南》

推荐场景：**儿童急性呼吸道感染**
推荐等级：**细菌性肺炎怀疑早期金黄色葡萄球菌应优先考虑口服头孢地尼**



《中国儿童 A 族链球菌感染相关疾病的诊断、治疗与预防专家共识》

推荐场景：**5-15岁儿童细菌性扁桃体炎**
推荐等级：**对青素过敏者(非严重过敏反应)的优选方案**



《急性中耳炎诊断与管理临床实践指南》

推荐场景：**6个月至12岁、无并发症的急性中耳炎(AOM)儿童。**
推荐等级：**青霉素过敏（非 I 型速发型超敏反应）儿童的替代用药**



《A组链球菌性咽炎诊断与管理临床实践指南:2012年更新》

推荐场景：**A组链球菌性咽炎的成人和儿科患者**
推荐等级：**替代治疗选择，但需注意其对肺炎链球菌的覆盖存在变异性**

本品的临床应用价值获得国内外儿科感染领域多项核心指南与专家共识一致认可，成为儿童呼吸道细菌感染的优选/替代治疗方案，为临床用药提供了坚实依据。

创新性：四大创新加持，匠心打造**儿童专用药**，告别儿童药“剂量靠猜用量靠掰”痛点



01. 处方创新，降低给药剂量

通过优化处方工艺剂型，**生物利用度提高20%**，从日剂量18mg/kg降低为14mg/kg，同时**选择儿童喜好的百香果味**，提高患儿用药依从性，有效降低儿童服药抵触感；**明确用于6个月以上儿童**的儿童专用头孢地尼干混悬剂。

02. 用法创新，减少给药次数

基于处方、工艺以及剂型的创新，打破了头孢地尼口服制剂一日三次的用药问题，干混悬剂**仅需一日一次**，极大简化了用药流程，**显著提升患儿用药依从性，保障治疗方案的顺利执行。**

03. 器具创新：配套精准给药器

多剂量包装并配备四面刻度专用给药器，剂量误差严格控制在5%以内，实现剂量的精准把控，**彻底告别传统“掰药、估药”的不精准时代，守护儿童用药安全。**

04. 适用人群创新：真正的儿童专属用药

儿童是国家的未来、民族的希望。本品**仅适用于儿童**，完全符合国家医保局对儿童专用药的定义，**是临床中真正意义上为儿童群体量身定制的抗感染药物。**



政策背书：儿童是国家的未来、民族的希望。本品高度契合国家儿童药创新政策导向，符合“儿童专用药”的鼓励开发精神，具备极高的临床应用价值。

公平性：保障不同年龄段儿童的用药公平性，填补医保目录内抗菌药物儿童专用药的短缺



保障不同年龄段儿童的用药公平性—— 补齐婴儿用药短板

本品支持从幼儿到学龄儿童的全年龄段灵活精准给药，特别适用于**6个月**至12岁儿童（而**对照药仅针对一岁以上儿童**），可确保低龄婴幼儿与学龄儿童获得同等水平的用药保障。



临床管理难度低

本品采用多剂量干混悬剂瓶装设计，一次配药，覆盖治疗周期，配备精确刻度量杯，可根据患儿体重实现个体化精准给药，患者依从性高，对于医院场景和居家均适用。



医保准入政策

国卫药政发〔2026〕10号文支持：
本品说明书**仅有儿童适应症和用法用量，为儿童专用药**，完全符合政策中“优先纳入医保目录”的核心要求，是政策红利的直接受益品种。



弥补目录短板

填补医保目录短缺：
头孢地尼仅有口服常释剂型纳入到医保目录，作为经典药物，本品纳入**可填补医保目录短缺，有效满足儿童患者抗感染用药需求。**



《中国儿童发展纲要 (2021—2030)》

当前医保目录对成人药品的覆盖相对完整，而对儿童专用药的覆盖存在显著不足。将头孢地尼干混悬剂纳入医保，**有助于缩小儿童与成人在获得适宜药品方面的保障差距，践行儿童优先发展的国家承诺。**

儿童是国家的未来、民族的希望！