

编码：YPSW202600507

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： 头孢地尼干混悬剂

企业名称： 广东万泰元科创药业有限
公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 14:35:29	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）	头孢地尼干混悬剂	商品名	无
医保药品分类与代码	-	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	3.0g		
上市许可持有人（授权企业）	广东万泰元科创药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	为减少耐药菌的产生并保持头孢地尼和其他抗菌药物的有效性，头孢地尼应仅用于治疗或预防经证实或强烈怀疑由易感菌引起的感染。当可获得培养物和药敏性信息时，在选择或修改抗菌疗法时应考虑这些信息。在缺乏此类数据的情况下，当地流行病学和易感性模式可能有助于经验性治疗的选择。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：由流感嗜血杆菌（包括产生β-内酰胺酶的菌株）、肺炎链球菌（仅对青霉素敏感的菌株）和卡他莫拉菌（包括产生β-内酰胺酶的菌株）引起。咽炎/扁桃体炎：由化脓性链球菌引起。注意：头孢地尼可有效从口咽中根除化脓性链球菌。然而，头孢地尼尚未被研究用于预防化脓性链球菌咽炎/扁桃体炎后的风湿热。只有肌肉注射青霉素已被证明对预防风湿热有效。单纯性皮肤和皮肤组织感染：由金黄色葡萄球菌（包括产生β-内酰胺酶的菌株）和化脓性链球菌引起。		
说明书用法用量	儿童患者感染的推荐剂量和治疗时间如下图所示；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。儿童患者（6个月至12岁）：急性细菌性中耳炎剂量7 mg/kg，q12h或14 mg/kg，q24h，持续时间5~10天；咽炎/扁桃体炎剂量7 mg/kg，q12h或14 mg/kg，q24h，持续时间5~10天；单纯性皮肤和皮肤组织感染剂量7 mg/kg，q12h，持续时间10天。肾功能不全患者以下公式可用于估算儿童患者的肌酐清除率，其中对于1岁以上的儿童患者K=0.55，对于婴儿（最多1岁）K=0.45。在上述等式中，肌酐清除率单位为ml/min/1.73m ² ，身长或身高单位为厘米，血清肌酐单位为mg/dL。对于肌酐清除率<30ml/min/1.73m ² 的儿童患者，头孢地尼的剂量应为7mg/kg（最多300mg），每日一次。血液透析患者：血液透析从体内清除头孢地尼。维持慢性血液透析的患		

	者，建议的初始剂量方案为每隔一天7mg/kg剂量。每次血液透析结束时，应给予7mg/kg。随后每隔一天给药一次后续剂量7mg/kg。混合后的混悬剂可在室温（25℃）下保存。容器应保持紧密封闭，每次给药前充分摇匀混悬剂。该混悬剂可以使用10天，之后任何未使用的部分都必须丢弃。		
所治疗疾病基本情况	①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%。35%患儿因无专用剂型被迫拆分成人片剂，生物利用度低且存在严重的剂量误差风险，临床亟需精准儿童剂型。②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%，本品可满足临床治疗刚需。③A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。		
是否已获批上市	否，已于6月10日前完成技术审评		
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	1997-12
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	目前国内外同药理、同治疗领域上市药品以第三代口服头孢菌素儿童剂型为主。国内临床中，头孢克肟干混悬剂、头孢泊肟酯干混悬剂等主流剂型已实现原研进口及多家国产仿制药获批，是基层儿科常用药。同时，头孢地尼颗粒、盐酸头孢卡品酯颗粒等颗粒剂型与本品适应症高度重叠，为临床主要替代品类，但非儿童专用药。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，是混合细菌感染“儿童专用药”更优选择。我司头孢地尼干混悬剂基于“处方创新、用法创新、器具创新、适用人群创新”的四大创新，提高了生物利用度，减少给药剂量与次数【常规一日一次】，且为多剂量包装，配置专用给药器具，告别“剂量靠猜用量靠掰”痛点，是真正的儿童专用药。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。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书万泰元.pdf		
药品最新版法定说明书（ 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 ）	↓ 下载文件 头孢地尼干混悬剂说明书.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	↓ 下载文件 头孢地尼干混悬剂已完成技术审评截图.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 头孢地尼干混悬剂PPT1.pdf		
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	↓ 下载文件 头孢地尼干混悬剂PPT2.pdf		

参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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）急抢救、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0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价 (元) ①	用法用量	费用类型	金额 (元) ①	疗程/周期 ①
盐酸头孢卡品酯颗粒	是	50mg	13.85	口服。儿童常用剂量为按体重一次3mg(效价)/kg，一日3次，餐后服用。用药剂量根据患者的年龄、体重和病情严重程度调整。	日均费用	49.86	-

参照药品选择理由：①药物类别一致：两者为目前国内上市的仅有的两种头孢菌素儿童专用药且同属第三代头孢。②适应症一致：均用于轻中度社区获得性感染。③给药途径一致：均为口服剂型。④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”。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	青霉素V
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在治疗结束后4至9天测定的化脓性链球菌根除率方面，头孢地尼每日一次组为94.3%，头孢地尼每日两次组为94.3%，青霉素V组为70.0%。头孢地尼每日一次、头孢地尼每日两次及青霉素组的临床治愈率分别为97.4%、96.0%和86.3% ¹ 。无论采用每日一次还是每日两次给药方案，头孢地尼治疗均与更高的化脓性链球菌根除率及更高的临床治愈率相关。头孢地尼和青霉素的耐受性均良好。
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 试验类型1头孢地尼与青霉素治疗儿童链球菌性咽炎的比较.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	阿奇霉素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	122例CAP患儿，研究结果显示给予头孢地尼治疗的患儿，其咳嗽、喘憋、退热、气促、扁桃体肿大、啰音平均消失时间均短于给予阿奇霉素干混悬剂治疗的患儿，且临床治疗有效率高达96.72%，不良反应发生率为6.56%。因此，对CAP患儿给予头孢地尼治疗，进一步加速了患儿的康复速度，提高了临床治疗效果，且安全性极高，具有极高的临床应用和推广价值。
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 试验类型2头孢地尼治疗小儿社区获得性肺炎的疗效评价.pdf

试验类型3	其他
试验对照药品	头孢氨苄
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	394例6月-12岁皮肤软组织感染：头孢地尼（7 mg/kg bid）细菌清除率99.4%，优于头孢氨苄（97.4%）；临床治愈率94%，不良反应率<5%（皮疹、轻微腹泻）。本研究表明，相较于头孢氨苄，头孢地尼在体外对抗儿科皮肤病病原体方面更具活性，且能有效在患者身上产生微生物学和临床反应。头孢地尼已成功用于治疗由头孢氨苄耐药病原体引起的感染。
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 试验类型3关于头孢地尼与头孢氨苄治疗儿科患者皮肤感染的比较研究.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	阿莫西林克拉维酸钾
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对于儿童急性中耳炎的治疗头孢地尼14mg/kgQD或7mg/kgBID持续10天在整体临床疗效方面可与阿莫西林/克拉维酸40/10mg/kg/天分次TID持续10天相媲美。对于2岁以下儿童及顽固性AOM患者，头孢地尼QD剂量可能优于BID剂量，胃肠道不良反应发生率更低。头孢地尼QD应成为根据CDC工作组指南进行AOM第二线治疗时最合适的口服头孢菌素替代药物。
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 试验类型4头孢地尼与阿莫西林克拉维酸治疗儿童化脓性急性中耳炎的安全性和疗效比较.pdf
试验类型5	其他
试验对照药品	阿莫西林、头孢克洛等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	头孢地尼对实验室标准菌株金葡萄209Pc-1的MIC为0.05mg/L，其活性是阿莫西林的2倍、头孢克洛的15.6倍、头孢氨苄的31.2倍、头孢克肟的500倍。本品对世界各地敏感的葡萄球菌临床分离菌的MIC如为0.03~1mg/L，其活性是头孢氨苄的8~16倍、头孢克洛的4~8倍、头孢唑啉的4倍、头孢克肟的32倍。
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 试验类型5头孢地尼的抗菌活性和药动学概述.pdf
试验类型6	其他
试验对照药品	头孢克肟、头孢泊肟等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	临床研究表明，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。欧美等地区进行的大样本多中心、分学科临床试验，300mg一日两次或600mg一日一次，试验结果表明，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%。

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

试验类型6头孢地尼的临床应用评价_张明发.pdf

试验类型1

RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品

青霉素V

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

在治疗结束后4至9天测定的化脓性链球菌根除率方面，头孢地尼每日一次组为94.3%，头孢地尼每日两次组为94.3%，青霉素V组为70.0%。头孢地尼每日一次、头孢地尼每日两次及青霉素组的临床治愈率分别为97.4%、96.0%和86.3%¹。无论采用每日一次还是每日两次给药方案，头孢地尼治疗均与更高的化脓性链球菌根除率及更高的临床治愈率相关。头孢地尼和青霉素的耐受性均良好。

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

试验类型1头孢地尼与青霉素治疗儿童链球菌性咽炎的比较.pdf

试验类型2

其他

试验对照药品

阿奇霉素

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

122例CAP患儿，研究结果显示给予头孢地尼治疗的患儿，其咳嗽、喘憋、退热、气促、扁桃体肿大、啰音平均消失时间均短于给予阿奇霉素干混悬剂治疗的患儿，且临床治疗有效率高达96.72%，不良反应发生率为6.56%。因此，对CAP患儿给予头孢地尼治疗，进一步加速了患儿的康复速度，提高了临床治疗效果，且安全性极高，具有极高的临床应用和推广价值。

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

试验类型2头孢地尼治疗小儿社区获得性肺炎的疗效评价.pdf

试验类型3

其他

试验对照药品

头孢氨苄

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

394例6月-12岁皮肤软组织感染：头孢地尼（7 mg/kg bid）细菌清除率99.4%，优于头孢氨苄（97.4%）；临床治愈率94%，不良反应率<5%（皮疹、轻微腹泻）。本研究表明，相较于头孢氨苄，头孢地尼在体外对抗儿科皮肤病病原体方面更具活性，且能有效在患者身上产生微生物学和临床反应。头孢地尼已成功用于治疗由头孢氨苄耐药病原体引起的感染。

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 试验类型3关于头孢地尼与头孢氨苄治疗儿科患者皮肤感染的比较研究.pdf</p>
<p>试验类型4</p> <p>试验对照药品</p> <p>试验阶段</p> <p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p> <p>阿莫西林克拉维酸钾</p> <p>上市前</p> <p>对于儿童急性中耳炎的治疗头孢地尼14mg/kgQD或7mg/kgBID持续10天在整体临床疗效方面可与阿莫西林/克拉维酸40/10mg/kg/天分次TID持续10天相媲美。对于2岁以下儿童及顽固性AOM患者，头孢地尼QD剂量可能优于BID剂量，胃肠道不良反应发生率。头孢地尼QD应成为根据CDC工作组指南进行AOM第二线治疗时最合适的口服头孢菌素替代药物。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 试验类型4头孢地尼与阿莫西林克拉维酸治疗儿童化脓性急性中耳炎的安全性和疗效比较.pdf</p>
<p>试验类型5</p> <p>试验对照药品</p> <p>试验阶段</p> <p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>其他</p> <p>阿莫西林、头孢克洛等</p> <p>上市后</p> <p>头孢地尼对实验室标准菌株金葡菌209P_{Jc-1}的MIC为0.05mg/L，其活性是阿莫西林的2倍、头孢克洛的15.6倍、头孢氨苄的31.2倍、头孢克肟的500倍。本品对世界各地敏感的葡萄球菌临床分离菌的MIC如为0.03~1mg/L，其活性是头孢氨苄的8—16倍、头孢克洛的4~8倍、头孢唑啉的4倍、头孢克肟的32倍。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 试验类型5头孢地尼的抗菌活性和药理学概述.pdf</p>
<p>试验类型6</p> <p>试验对照药品</p> <p>试验阶段</p> <p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>其他</p> <p>头孢克肟、头孢泊肟等</p> <p>上市后</p> <p>临床研究表明，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。欧美等地区进行的大样本多中心、分学科临床试验，300mg一日两次或600mg一日一次，试验结果表明，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%。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 试验类型6头孢地尼的临床应用评价_张明发.pdf</p>

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《儿童急性呼吸道感染性疾病合理用药指南》：青霉素过敏儿童急性细菌性咽/扁桃体炎/鼻窦炎患者治疗口服药物常用头孢地尼：9~18 mg/ (kg·d) ， q12h。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。
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 1儿童急性呼吸道感染性疾病合理用药指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《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》明确记载：治疗对青霉素过敏的儿童 A 族链球菌感染患者优选头孢地尼：9~18 mg/ (kg·d) ， q12h。
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 2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.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《急性中耳炎诊断与管理临床实践指南》：6个月至12岁、无并发症的急性中耳炎(AOM)儿童，青霉素过敏（非I型速发型超敏反应）儿童的替代用药，9~18 mg/ (kg·d) ， q12h 或q24h。
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 3急性中耳炎的诊断与管理临床实践指南原文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《A组链球菌性咽炎诊断与管理临床实践指南:2012年更新》：A组链球菌性咽炎的成人和儿科患者，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。
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 4美国传染病学会发布的A组链球菌性咽炎诊断与管理临床实践指南2012年更新.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《儿童社区获得性肺炎管理指南（2024修订）》：儿童社区获得性肺炎4月龄至≤5岁首选阿莫西林，也可选择头孢地尼等。如怀疑早期金黄色葡萄球菌肺炎，应优先考虑口服头孢地尼。
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	↓ 下载文件 5儿童社区获得性肺炎管理指南2024修订.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《儿童急性呼吸道感染性疾病合理用药指南》：青霉素过敏儿童急性细菌性咽/扁桃体炎/鼻窦炎患者治疗口服药物常用头孢地尼：9~18 mg/（kg·d），q12h。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。

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 1儿童急性呼吸道感染性疾病合理用药指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《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》明确记载：治疗对青霉素过敏的儿童 A 族链球菌感染患者优选头孢地尼：9~18 mg/（kg·d），q12h。

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 2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.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《急性中耳炎诊断与管理临床实践指南》：6个月至12岁、无并发症的急性中耳炎(AOM)儿童，青霉素过敏（非I型速发型超敏反应）儿童的替代用药，9~18 mg/（kg·d），q12h或q24h。

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 3急性中耳炎的诊断与管理临床实践指南原文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《A组链球菌性咽炎诊断与管理临床实践指南:2012年更新》：A组链球菌性咽炎的成人和儿科患者，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。

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 4美国传染病学会发布的A组链球菌性咽炎诊断与管理临床实践指南2012年更新.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《儿童社区获得性肺炎管理指南（2024修订）》：儿童社区获得性肺炎4月龄至≤5岁首选阿莫西林，也可选择头孢地尼

等。如怀疑早期金黄色葡萄球菌肺炎，应优先考虑口服头孢地尼。

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儿童社区获得性肺炎管理指南2024修订.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

无

《技术审评报告》原文（可节选）

-

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

无

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

不良反应：在境外临床试验中，5093名成人和青少年患者接受了推荐剂量的头孢地尼胶囊（600mg/天）治疗。大多数不良事件是轻微和自限性的。没有死亡或永久性残疾归因于头孢地尼。5093名患者中有147例（3%）因研究人员认为可能、很可能或肯定与头孢地尼治疗有关的不良事件而停药。停药主要是因为胃肠道紊乱，通常是腹泻或恶心。5093名患者中有19例（0.4%）因服用头孢地尼引起皮疹而停药。禁忌：对头孢菌素类过敏史者禁用。注意事项：在使用头孢地尼治疗之前，应仔细询问以确定患者以前是否对头孢地尼、其他头孢菌素、青霉素或其他药物有过敏反应。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

- CHINA HEALTHCARE SECURITY

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度

无

创新性证明文件

-

应用创新

1.处方创新，降低给药剂量：生物利用度提高20%、选择儿童喜好百香果味，提高患儿用药依从性；2.用法创新，减少给药次数：从一日三次减少为一日一次，简化用药流程，提升患儿用药依从性；3.器具创新：多剂量包装并配备四面刻度专用给药器，彻底告别传统“掰药、估药”的不精准时代。4.适用人群创新：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

应用创新证明文件

-

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	急性中耳炎、化脓性扁桃体炎、儿童支气管炎、及皮肤软组织细菌感染等均为孩童高发病症。这类疾病在儿童群体极易交叉传播，且儿童自身免疫力尚未发育完善，病情易快速加重，还可诱发听力损伤、脏器受损等不可逆后遗症。One Health抗生素大会强调儿童群体感染直接关系整体人群健康与耐药防控全局，这一权威导向充分证明，儿童感染性疾病具有广泛传播性与长期危害性，对公共健康影响重大。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	儿童呼吸道、泌尿系细菌感染存在迁延转慢性的发病轨迹，处置不当易诱发中耳炎、肾炎等远期并发症，我国儿童细菌感染就诊基数庞大，低龄患儿吞咽固体制剂难度高。头孢地尼干混悬剂剂型适配孩童服药特点，便于精准调量、规范抗感染，减少用药依从性差所致抗感染不彻底、耐药菌滋生问题，缩短病程、规避脏器继发损伤，降低儿童感染相关疾病负担，助力遏制细菌耐药，夯实儿童感染性疾病公共防控基础。
弥补目录短板	目前三代口服头孢菌素6个月-1岁患儿专用头孢制剂缺乏，儿童适宜剂型药及儿童专用药存在用药空白。本品新增医保目录可缓解专为儿童使用的药物严重不足的现状。本品说明书中仅标注儿童适应症，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。干混悬剂型是婴幼儿-11岁儿童优选剂型，本品可填补医保目录空白，有效满足儿童患者抗感染用药需求。
临床管理难度	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，一日一次给药，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。