



## 申报信息

申报时间	2026-06-10 17:11:53	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	XJ01DDT068X006010181274	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	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	无		
说明书全部注册规格	3.0g		
上市许可持有人（授权企业）	上海金城素智药业有限公司		
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。		
所治疗疾病基本情况	由头孢地尼敏感菌所致儿童常见社区感染包括：咽喉炎、扁桃体炎、急性中耳炎、肺炎等。WHO与UNICEF（联合国儿童基金会）明确表示：肺炎是全球5岁以下儿童的首要感染性死因，2019年死亡约74万例。中国5岁以下肺炎发病率65.8/千人年，远高于高收入国家。我国卫健委及多地疾控部门在官方文件中，明确将儿童列为社区获得性感染的“最易感人群”。急性中耳炎是儿童最常见的社区获得性感染之一：5岁以下儿童年发病率约18.1%，年病例数约895万例，75%以上		

	儿童3岁前至少患过一次急性中耳炎。		
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	2025-11	注册证号/批准文号	国药准字H20263374
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	2007-05
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	盐酸头孢卡品酯颗粒2022年; 头孢地尼胶囊1999年; 头孢克肟干混悬剂2004年; 头孢地尼干混悬剂优势: 广谱覆盖儿童社区感染核心病原体, 生物利用度较其他同类剂型高, 填补“三代口服头孢中兼顾强效抗阳性菌(金葡菌)+儿童友好剂型”的临床定位, 提升儿童常见社区获得性感染诊疗水平。		
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(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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 头孢地尼说明书药监盖章.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> 头孢地尼批件盖章.pdf		
申报药品摘要幻灯片(含价格费用信息)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 头孢地尼干混悬剂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> 头孢地尼干混悬剂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) 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	日均费用	49.86	-

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。

**参照药品选择理由：** 1、同类别可比：头孢卡品酯与头孢地尼同属第三代口服头孢菌素类药物，药理作用和作用机制高度一致，具有科学的参照可比性。 2、适应症重合度高：均可用于治疗敏感菌引起的咽炎、扁桃体炎、中耳炎、社区获得性肺炎等常见儿童呼吸道感染。 3、剂型优势相似：均为儿童适用剂型，服用方便，吸收快，用药依从性好。 4、医保谈判乙类。

**其他情况请说明：** 国家医保目录内的盐酸头孢卡品酯颗粒谈判医保支付标准13.85元/袋（规格50mg），盐酸头孢卡品酯颗粒儿童日均用量为180mg/20kg/天，日均费用为49.86元。

## 二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿莫西林/克拉维酸口服混悬液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项研究者盲法、多中心的试验，共纳入318名6个月至6岁诊断为急性中耳炎的儿童，随机接受为期10天的头孢地尼（14mg/kg，每日两次）或高剂量阿莫西林/克拉维酸钾（90/6.4 mg/kg，每日两次）治疗。结果显示，意向治疗临床治愈率头孢地尼组和阿莫西林组分别为82%和85%（ $p=0.547$ ），头孢地尼改善了患儿腹泻发生率（28% VS. 18%）（ $p=0.0341$ ）。
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> 头孢地尼治疗幼儿急性中耳炎盖章.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	阿莫西林
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项阿莫西林和头孢地尼对比治疗对急性咽扁桃体炎(PT)患儿扁桃体中链球菌(GABHS)清除率的影响研究。选取50名患有扁桃腺炎的儿童，25名接受阿莫西林40mg/kg/天或每8h250mg治疗，25名接受头孢地尼14mg/kg/天或每日600mg/天治疗，疗程均为10天。结果：与接受阿莫西林治疗的儿童相比，使用头孢地尼治疗的儿童发热症状减轻更快，且GABHS被清除的速度也更快。
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> 头孢地尼用于儿童咽扁桃体炎盖章.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿莫西林/克拉维酸口服混悬液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项研究者盲法、多中心的试验，共纳入318名6个月至6岁诊断为急性中耳炎的儿童，随机接受为期10天的头孢地尼（14mg/kg，每日两次）或高剂量阿莫西林/克拉维酸钾（90/6.4 mg/kg，每日两次）治疗。结果显示，意向治疗临床治愈

率头孢地尼组和阿莫西林组分别为 82%和85% (p=0.547) , 头孢地尼改善了患儿腹泻发生率 (28% VS. 18%) (p=0.0341) 。

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](#) 头孢地尼治疗幼儿急性中耳炎盖章.pdf

试验类型2

其他

试验对照药品

阿莫西林

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

一项阿莫西林和头孢地尼对比治疗对急性咽扁桃体炎(PT)患儿扁桃体中链球菌(GABHS)清除率的影响研究。选取50名患有扁桃体炎的儿童, 25名接受阿莫西林40mg/kg/天或每8h250mg治疗, 25名接受头孢地尼14mg/kg/天或每日600mg/天治疗, 疗程均为10天。结果: 与接受阿莫西林治疗的儿童相比, 使用头孢地尼治疗的儿童发热症状减轻更快, 且GABHS被清除的速度也更快。

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](#) 头孢地尼用于儿童咽扁桃体炎盖章.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1

国家卫生健康委妇幼健康中心《儿童急性呼吸道感染性疾病合理用药指南》(2025年)推荐: 急性细菌性咽炎、扁桃体炎, 青霉素过敏(非严重过敏)替代药物为头孢地尼, 口服, 用量9~18mg/(kg·d), q12h, 疗程10d, 最大日剂量600mg; 4月龄至≤5岁细菌性肺炎, 可选择头孢地尼, 怀疑早期金黄色葡萄球菌应优先考虑。

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](#) 儿童急性呼吸道感染性疾病合理用药指南\_国家卫生健康委妇幼健康中心盖章.pdf

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2

国家卫生健康委合理用药专家委员会《国家抗微生物治疗指南(第3版)》(2023年)推荐头孢地尼主要用于鼻炎、鼻窦炎、社区获得性肺炎等轻症至中度细菌感染, 常用剂量 8mg/kg、每 12 小时口服一次, 疗程约 10 天, 对肺炎链球菌、流感嗜血杆菌等敏感, 也可作为青霉素过敏患儿的替代用药。

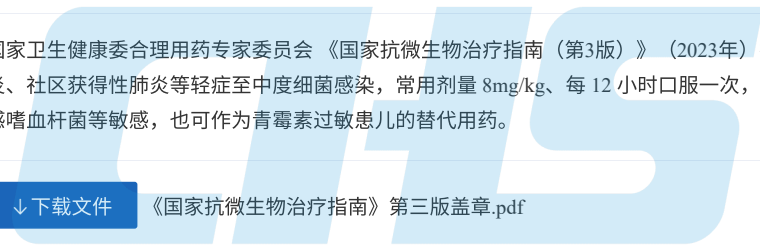
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

[↓ 下载文件](#) 《国家抗微生物治疗指南》第三版盖章.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

中华医学会儿科学分会呼吸学组《儿童社区获得性肺炎管理指南(2024修订)》推荐: 4月龄至≤5岁轻症肺炎, 可选择头孢地尼, 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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 儿童社区获得性肺炎管理指南2024修订盖章.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	国家卫生健康委妇幼健康中心《儿童急性呼吸道感染性疾病合理用药指南》（2025年）推荐：急性细菌性咽炎、扁桃腺炎，青霉素过敏（非严重过敏）替代药物为头孢地尼，口服，用量9~18mg/（kg·d），q12h，疗程10d，最大日剂量600mg；4月龄至≤5岁细菌性肺炎，可选择头孢地尼，怀疑早期金黄色葡萄球菌应优先考虑。
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> 儿童急性呼吸道感染性疾病合理用药指南_国家卫生健康委妇幼健康中心盖章.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	国家卫生健康委合理用药专家委员会《国家抗微生物治疗指南（第3版）》（2023年）推荐头孢地尼主要用于鼻炎、鼻窦炎、社区获得性肺炎等轻症至中度细菌感染，常用剂量8mg/kg、每12小时口服一次，疗程约10天，对肺炎链球菌、流感嗜血杆菌等敏感，也可作为青霉素过敏患儿的替代用药。
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> 《国家抗微生物治疗指南》第三版盖章.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中华医学会儿科学分会呼吸学组《儿童社区获得性肺炎管理指南（2024修订）》推荐：4月龄至≤5岁轻症肺炎，可选择头孢地尼，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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 儿童社区获得性肺炎管理指南2024修订盖章.pdf



# 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	-
《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	
《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	临床试验-头孢地尼干混悬剂（儿童患者）在境外临床试验中，2289例儿童患者接受了推荐剂量的头孢地尼混悬剂（14mg/kg/天）治疗。大多数不良事件是轻度的和自限性的。没有死亡或永久性残疾归因于头孢地尼。2289例患者中有40例（2%）因研究者认为可能、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。2289例患者中有5例（0.2%）因服用头孢地尼引起皮疹而停药。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	头孢地尼干混悬剂上市后，未查询到各个国家或地区药监部门5年内发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	欧洲药品管理局(EMA)曾发布《儿童适宜剂型推荐》，2岁以下儿童更适宜液体剂型，2~6岁儿童吞咽片剂或胶囊的能力差异较大。干混悬剂为固体微粒，使用时，将其水化后能够进行有效分散，形成对应的混悬剂。与片剂和胶囊相比，干混悬剂吸收起效快;易于储存和调配剂量，适合依据体重给药的儿童群体;对于儿童、老人或其他吞咽困难的患者，橘子口味适口性较好，显著提高患者用药依从性，保障特殊人群用药需求。
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	儿童健康事关家庭幸福，头孢地尼干混悬剂专属儿童剂型，保障儿童用药安全，守护每个儿童和家庭。WHO明确将口服溶液剂、混悬剂等纳入儿童适宜剂型，并将儿童社区获得性感染（如中耳炎、咽炎等）列为公共卫生重点。头孢地尼属于WHO AWaRe分类2Watch组，即在“合适的剂量和疗程”下使用，干混悬剂符合WHO对儿童精准用药的核心要求。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	儿童用药需求迫切；儿童是社区获得性感染易感人群，亟需儿童专属剂型。头孢地尼干混悬剂，精准且安全用药，防止迁延不愈、疾病转归，避免用药浪费，节约医保资金
弥补目录短板	头孢地尼干混悬剂，儿童专用剂型，弥补了目录内儿童专用药品种类缺乏的短板。本品依据儿童体重精准给药，优于目录内其他第三代口服头孢类抗生素产品。
临床管理难度	口服液体制剂，不受饮食影响，生物利用度高，服用依从性好。适应症范围明确，专注于儿童适应症和用法用量，不会超说明书滥用药物。