

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘自不同的官方政府刊物、可供查閱的公開市場研究資料源及獨立供應商的其他資料源，以及弗若斯特沙利文編製的獨立行業報告。本文件引用的弗若斯特沙利文報告系由本公司委託編製。來自政府官方渠道的資料及統計數據未經本公司、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及任何[編纂]、本公司或其各自的任何董事、高級職員或代表、或任何其他參與[編纂]的人士獨立核實，亦未對該等資料及統計數據的正確性或準確性作任何陳述。

代謝性疾病概覽

代謝性疾病是一組因機體在細胞層面將食物轉化為能量和關鍵營養物質的正常機制受損而引發的失調症。當這些通路功能失調時，細胞則無法正常處理或運輸蛋白質、碳水化合物和脂質，導致廣泛的生化失衡。臨床上，這會引發肥胖、超重、MASH及2型糖尿病等主要疾病。

綜合而言，代謝性疾病已成為全球醫療體系最沉重的負擔之一。2021年，僅糖尿病就導致全球約6.7百萬人死亡，中國的死亡人數達1.4百萬人，相關醫療支出分別高達約9,660億美元和1,650億美元。作為糖尿病和心血管疾病的主要誘因，肥胖及超重在2020年影響了全球約31億人口，相關醫療成本估計達2.0萬億美元。在中國，肥胖或超重人口數量從2020年的570.7百萬快速攀升至2024年的639.4百萬，2021年，相關疾病的直接醫療支出約達人民幣2,000億元。MASH與糖尿病及肥胖／超重密切相關，可進展為肝衰竭和肝細胞癌，進一步推高醫療成本。在美國，2023年，所有MASH患者的終身護理成本估計為2,506億美元；而在中國，MASH相關死亡人數預計將從2016年的25,580人增至2030年的55,740人。

目前，大多數代謝性疾病尚無根治療法，現有干預措施的主要目的是控制疾病進展和緩解症狀。這主要是因為代謝紊亂高度複雜，通常伴隨多種合併症及錯綜複雜的致病通路，需要採用綜合管理策略。現有療法多針對單一代謝病症設計，未能覆蓋患者面臨的廣泛健康問題。部分候選藥物雖能有效緩解症狀，卻亦可能伴隨嚴重的長期副作用，從而進一步增加了代謝性疾病整體管理的複雜性。

減重醫療器械概覽

全球肥胖流行催生了多樣化的減重醫療器械，這些器械可補充或替代傳統的藥物及外科干預手段。此類器械通過機械、生理或神經激素調節實現可持續減重與代謝改善，以應對日益加重的全球肥胖及代謝性疾病負擔。

其中，內鏡下減重和代謝治療(EBMT)乃最具活力的前沿創新療法。通過完全無需切口的經口途徑，EBMT填補了藥物治療與手術治療之間的治療空白。這種療法在臨床療效、可逆性、安全性及成本效益之間取得了完美的平衡，這也其對追求微創及持久療效的患者群

行業概覽

體極具吸引力。臨床試驗表明，這類療法可實現約10%–20%的總體重減重及1–2個百分點的HbA1c降幅。與此同時，通過單次無創胃腸干預重塑胃容量與營養物質流動，無需長期全身藥物暴露，相比外科減重手術，具有迅速恢復、可逆性強及圍手術期風險更低等優勢。

與此同時，司美格魯肽和替爾泊肽等GLP-1受體激動劑重塑了肥胖治療格局，實現了具有臨床意義的減重及代謝改善效果。一項司美格魯肽實際臨床研究顯示，治療6–7個月時，平均總體重減輕百分比(TWL%)約為4%–6%，12個月後增至9%–15%左右。GLP-1是一種腸促胰島素激素，可刺激葡萄糖依賴性胰島素分泌、抑制胰高血糖素釋放、延緩胃排空並促進飽腹感。司美格魯肽和替爾泊肽等GLP-1受體激動劑通過模擬腸促胰島素激素的生理效應，增強胰島素分泌、延緩胃排空並促進飽腹感。然而，儘管這類藥物臨床成效顯著，但由於高停藥率、胃腸道不耐受及停藥後體重快速反彈等問題，其長期應用仍受到限制。重要的一點是，GLP-1類療法主要調節食欲與能量平衡，而不是解決支撐持久體重控制的解剖學和機械性飽腹感機制，這也凸顯出開發具備互補性、持久有效且耐受性佳的非藥物治療方案的必要性。

儘管傳統減重手術已展現持久的減重成效，但其侵入性、圍手術期風險及有限的患者接受度，限制了其在更廣泛肥胖族群中的適用性。這些局限性凸顯出對將藥物療效與基於器械干預的生理持久性相結合的解決方案的持續未滿足需求。在此背景下，EBMT正在作為新一代治療標準而崛起，其既能與GLP-1療法形成互補，為獲益有限的患者提供替代方案，又能為因永久性生理變化而感到恐懼及不適合接受手術的肥胖患者(包括臨床危重或極度虛弱者)提供微創方案。隨著技術格局的演進，這些器械將在綜合性、多模式肥胖及其相關代謝紊亂管理方案中發揮日益核心的作用。

行業概覽

藥物及減重手術減重療法的局限性

下表概述在當前藥物減重治療中觀察到的主要局限性。

類別	子類別	關鍵點／數據
I.療效持久性與依從性問題	持久性有限及體重反彈	<ul style="list-style-type: none"> 在STEP-1擴展研究顯示，停用司美格魯肽後1年內，約三分之二患者的體重反彈(-17.3%→-5.6%)。
	高停藥率與依從性挑戰	<ul style="list-style-type: none"> 約26%患者在3個月時停用GLP-1療法，6個月時停藥率約達31%，12個月時停藥率約達68% — 主要因為胃腸道副作用、成本或可及性障礙所致。
II.安全性與不良反應	胃腸道不良反應	<ul style="list-style-type: none"> 常見：噁心、嘔吐、腹瀉、便秘等。 司美格魯肽使用者中49%報告胃腸道不良事件，安慰劑組26%報告胃腸道不良事件(STEP-4研究)。
	瘦體重減輕	<ul style="list-style-type: none"> 總體重減輕的25%-39%源於瘦組織(DXA數據)。 肌肉流失引發肌少症擔憂，尤其在老年人群中。 大量瘦體重減輕會增加老年或合併症患者的衰弱及跌倒風險。
III.全身安全性信號	胰腺炎與視網膜病變信號	<ul style="list-style-type: none"> 總體胰腺炎風險無統計學增加，但病例系列中有相關報告。 SUSTAIN-6研究：快速反應患者出現糖尿病性視網膜病變惡化。 藥物警戒風險評估委員會確認NAION為司美格魯肽的罕見不良反應。丹麥報告不可逆視力喪失確診病例。
	甲狀腺腫瘤警告與禁忌症	<ul style="list-style-type: none"> 針對C細胞腫瘤(MTC/MEN2禁忌症)設置黑框警告。
IV.其他臨床及實踐限制	膽囊與膽道疾病風險	<ul style="list-style-type: none"> GLP-1激動劑與膽結石及膽囊炎發病率升高相關。
	成本與可及性限制	<ul style="list-style-type: none"> 肥胖症藥物自付費用高昂，且保險或醫保覆蓋範圍有限。

行業概覽

當前藥物減重療法(尤其是GLP-1受體激動劑及相關腸促胰島素類藥物)可在短期內顯著減重，但其實際應用受多重療效、安全性及可及性限制的制約。臨床研究表明，治療停止後療效持久性有限：患者停用GLP-1受體激動劑司美格魯肽後一年內，約三分之二減去的體重會反彈，這表明長期維持療效通常需要持續用藥。在實際應用中，患者依從性普遍較差，約三分之二的患者會在12個月內停止GLP-1治療，最常見的原因包括藥物成本、胃腸道不耐受，以及處方獲取和報銷困難。

耐受性和安全性同樣構成重要的限制。噁心、嘔吐、腹瀉和便秘等胃腸道不良事件極為常見，在關鍵性試驗中，近半數治療患者出現胃腸道副作用，相比之下，安慰劑組僅有約四分之一的患者出現胃腸道副作用。此外，人體成分分析表明，約25%–39%的總體重減輕來自瘦組織，這引發對肌少症和功能衰退的擔憂，尤其是老年患者。大量瘦體重流失可能會增加老年或合併症患者的衰弱及跌倒風險。全身安全性信號包括胰腺炎病例報告、膽囊及膽道疾病發生率升高，以及對易感人群甲狀腺C細胞腫瘤風險的警告，均要求嚴格篩選患者並加強監測。此外，藥物警戒風險評估委員會已確認NAION為司美格魯肽的罕見不良反應，丹麥亦報告了不可逆性視力喪失確診病例。對於部分原有眼疾患者，血糖控制的快速改善還可能與糖尿病視網膜病變加重有關。

除臨床考量外，藥物減重療法還面臨成本與醫保覆蓋相關的實際障礙。許多藥物需長期服用，且價格較高，在肥胖藥物未獲廣泛報銷的地區導致患者自付費用高昂。保險和公共支付方覆蓋範圍有限(尤其是針對慢性體重管理適應證)，這限制了患者的可及性並導致高停藥率。這些限制共同凸顯了開發具有互補性強、持久且耐受性好的體重管理模式的必要性，包括微創器械干預。

傳統減重手術雖在肥胖患者中療效良好，但其侵入性、基本上不可逆的性質及圍手術期風險，限制了其在更廣泛的需要減重與代謝療法的人群中的應用。相比之下，具有微創、可逆性及可重複性等特點的EBMT，更適於對肥胖及代謝紊亂的干預，且與強調分級診療和長期慢性病管理的醫療體系高度契合。

內鏡下減重和代謝治療

EBMT是一組經口操作、無需切口的微創干預手段，通過作用於胃部及近端小腸實現減重與代謝改善。EBMT方法通過成熟生理通路發揮作用：減少熱量攝入、調節腸促胰島素激素、提升胰島素敏感性。通過內鏡置入胃轉流支架、球囊、縫合系統、套管或其他置入物，這些手術可縮小胃容量、延緩胃排空，並在近端腸道實現營養物質暴露隔離。同時，這些手術還能調節腸道代謝激素(如GLP-1、PYY和胃飢餓素)，從而改善食欲控制和血糖調節。近端腸道營養隔離在特定EBMT手術中亦可促進有益的代謝反應。通過同步減少熱量攝入與增強代謝調控，EBMT旨在實現更持久的減重及心血管代謝健康的長期改善。

與傳統的減重手術相比，EBMT具備多重顯著優勢。所有手術均通過自然腔道完成，無需外部切口，從而降低圍手術期風險，縮短恢復時間，適合門診或日間手術環境。多數

行業概覽

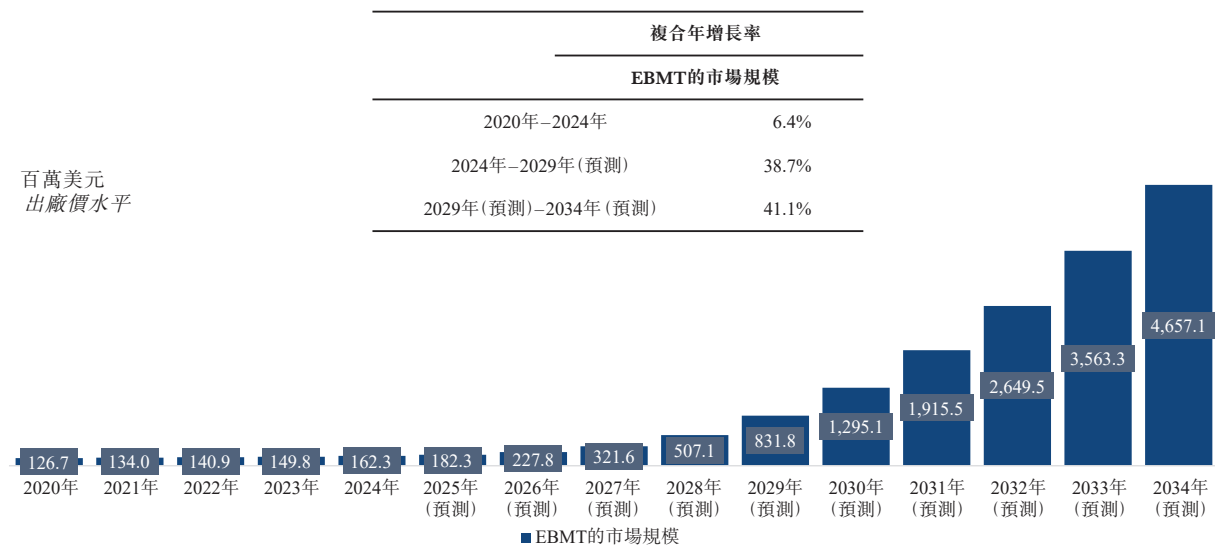
EBMT器械設計為可通過內鏡調整或移除，而非永久性置入。這種可逆性能使臨床醫生在分階段肥胖管理策略中，隨著時間的推移重複、調整或升級治療方案。臨床經驗表明，EBMT可在適宜患者群體中減重約10%–20%，並使HbA1c降低1–2個百分點，且資源消耗低於傳統手術。這些療法還可與藥物治療和數字化方案相兼容，允許將GLP-1受體激動劑與結構化生活方式干預進行聯合或序貫治療，以實現持續的體重控制。EBMT手術可根據患者解剖結構、BMI指數及合併症進行個性化調整，允許逐步調節干預強度，並根據需要結合生活方式或藥物治療。

EBMT發展的里程碑包括：2010年代胃內球囊系統的普及、指導方針將球囊確認為標準減重方案、內鏡下胃袖狀成形術平台及抽吸器械獲監管批准，以及近年新型胃轉流支架與十二指腸空腸旁路套管在中國、歐洲等主要市場獲批。目前EBMT主要適用於以下人群：飲食、運動和藥物治療未獲充分效果的重度或病態肥胖成人患者；患有輕度或中度肥胖及肥胖相關代謝疾病（如2型糖尿病、高血壓或MASH）的人士；以及對藥物減肥療法不耐受或無反應的患者。此外，DMR產品Revita已獲得歐洲的CE標識認證。相較於藥物減重療法，EBMT能實現與藥物相當甚至更顯著的減重效果，且無需長期全身藥物暴露、免除注射負擔、避免高昂的長期藥費，更不會出現停藥後常見的快速反彈。相較於減重手術，該療法無需進行重大腹部手術、長期住院或不可逆的解剖改變，即可實現顯著代謝改善，為眾多患者提供更安全、可逆且更易接受的治療方案。通過將高療效與更優的安全性、耐受性及可逆性相結合，EBMT實現了藥物與手術單獨治療均無法企及的風險—獲益平衡。

全球EBMT器械市場展望

下圖按出廠價水平展示了2020年至2034年期間全球EBMT醫療器械的市場規模。

2020年–2034年（預測）全球EBMT醫療器械市場規模



來源：文獻綜述，弗若斯特沙利文分析

行業概覽

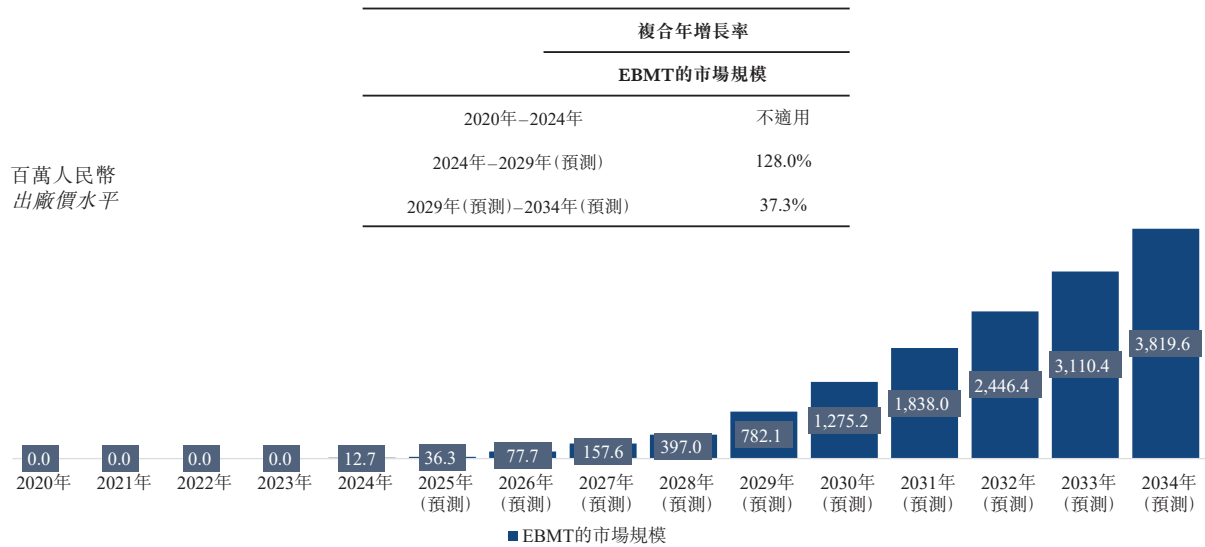
全球EBMT醫療器械市場(出廠價水平)從2020年的126.7百萬美元增長至2024年的162.3百萬美元，同期複合年增長率達6.4%。到2029年，市場規模預計將擴大至約831.8百萬美元，2024年至2029年以38.7%的複合年增長率增長；至2034年進一步增長至約4,657.1百萬美元，2029年至2034年間以41.1%的複合年增長率增長。這一增長得益於肥胖症患病率的不斷上升、臨床應用範圍的擴大、審批加速以及支付方接受度的持續提高。這一發展軌跡反映了EBMT器械從早期商業化向全球規模化應用轉型的進程，由臨床應用與證據積累不斷增加、技術成熟度與供應鏈能力日益提升、門診量增長以及與抗肥胖藥物治療補充應用等因素驅動。

隨著臨床指南和報銷體系日益認可內鏡干預的價值，這一增長勢頭預計將加速發展。

中國的EBMT器械市場展望

下圖按出廠價水平展示了2020年至2034年期間肥胖醫療器械的歷史以及預計市場規模。

2020年–2034年(預測)中國EBMT醫療器械市場規模



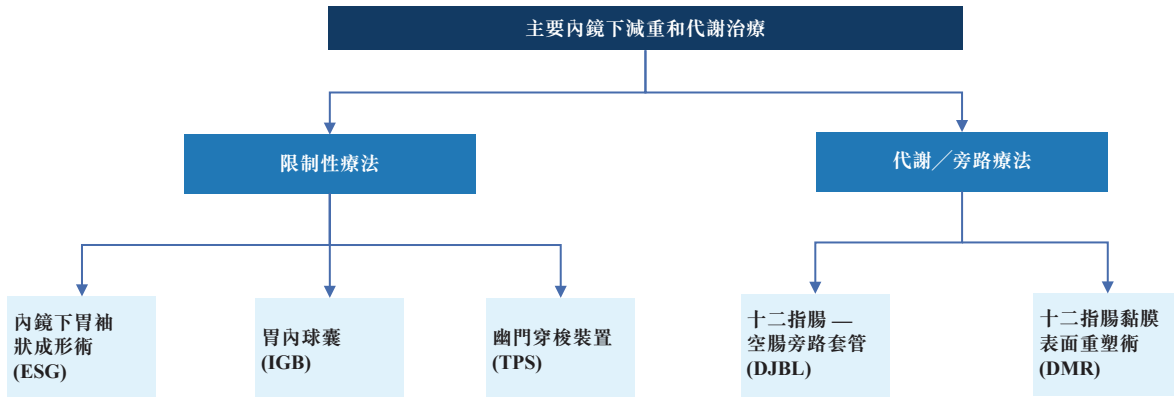
來源：文獻綜述，弗若斯特沙利文分析

在中國，EBMT範圍內的超重／肥胖醫療器械市場正從零基礎起步，進入快速擴張階段。按出廠價計算，市場規模預計將於2024年以人民幣12.7百萬元起步，到2029年擴大至人民幣782.1百萬元，2024年至2029年的複合年增長率將高達128.0%，主要得益於肥胖疾病負擔持續加重、臨床應用範圍逐步拓寬、產品審批提速，以及醫保報銷條件持續完善，疊加EBMT產品上市並實現臨床推廣應用。此後，該增長將保持強勁的勢頭，但趨於平穩，預計2029年至2034年的市場規模將以37.3%的複合年增長率攀升至2034年的人民幣3,819.6百萬元。這一發展軌跡標誌著中國肥胖干預市場正從初期商業化向快速擴張的門診治療領域轉型，其主要受臨床認可度提升、證據積累、EBMT器械逐步納入國家體重管理及代謝治療路徑、醫生接受度提高、技術升級、國內供應鏈成熟和患者對微創減重方案的需求等因素的驅動。

行業概覽

內鏡下減重和代謝治療分類

下圖概述了EBMT的主要類別，分為限制性療法與代謝／旁路療法兩大類。



來源：弗若斯特沙利文分析

EBMT涵蓋一系列微創胃腸干預技術，旨在實現具有臨床意義的減重與代謝改善。這些手術完全通過自然腔道使用柔性內鏡平台完成，無需手術切口。EBMT技術通過成熟的機制發揮作用，包括胃容量限制、胃排空延遲、調節GLP-1和PYY等腸促胰島素激素、改變十二指腸營養物質流動及黏膜代謝重塑。綜合而言，這些途徑可降低熱量攝入、改善胰島素敏感性並增強代謝控制。

代謝／旁路療法更直接地聚焦於改變十二指腸營養物質流動與黏膜代謝重塑，通過調節近端小腸的營養物質暴露及黏膜信號傳導，實現部分獨立於減重的代謝益處。主要示例包括但不限於：(i)十二指腸空腸旁路套管(DJBL)——一種從十二指腸延伸至空腸的柔性內鏡套管，通過減少食糜與腸壁接觸來模擬外科旁路手術效果；及(ii)十二指腸黏膜重塑術(DMR)，通過控制性熱消融處理十二指腸黏膜並促進黏膜再生，調節十二指腸信號傳導，從而改善特定患者的血糖控制與胰島素敏感性。

EBMT在藥物治療與減重手術之間的定位，提供可逆、可擴展且患者可接受的治療連續體，並逐漸被視為現代肥胖及代謝性疾病管理的重要組成部分。

獲批EBMT的全球競爭格局

注液式胃內球囊系統

注液式胃內球囊是目前獲批的EBMT產品中最成熟的一個細分領域。Orbera、Spatz3、Medsil和LexBal等系統均通過內鏡置入胃部數月，通過部分佔據胃腔體積增強飽腹感，幫助飲食運動療法均無效的肥胖成人患者進行短期至中期減重。這些器械於2008年至2021年期間獲得FDA及／或CE批准，在美國、歐洲及其他地區上市銷售，適應證通常涵蓋I-II類肥胖患者或BMI約為30–50 kg/m²的患者群體。新型設計，如Allurion(Elipse)可吞服膠囊式球囊，通過避免在特定病例中進行內鏡操作，進一步簡化置入流程。

行業概覽

下表匯總了主要的商業化注液式胃內球囊系統，包括製造商、獲批年份、監管機構、主要市場及主要適應證。

產品類型	產品名稱	公司	首次獲批年份	監管機構	批准國家／地區	產品描述	適應證
	Orbera 胃內球囊系統	Boston Scientific	2015年	FDA+CE	美國／全球	旨在置入6個月的注液式胃內球囊	BMI 30–50 kg/m ² ；通過飲食及運動未能減重的肥胖成人。
	Spatz3 可調節球囊系統	Spatz FGIA Inc.	2021年	FDA+CE	美國／歐盟／拉丁美洲	可調節容積注液球囊；	BMI 35–40 kg/m ² ，或 BMI 30–34.9 kg/m ² 且伴有≥1種主要肥胖相關合併症；及監督減肥計劃失敗者。
注液式球囊	Medsil 胃內球囊	Medsil (Medispar)	2008年	CE	CE市場	生理鹽水填充式矽膠球囊；內鏡置入／取出；留置6個月	BMI 30–40 kg/m ² ；肥胖成人(按製造商說明)。
	LexBal	Lexel	2015年	CE	CE市場	注液式胃內球囊；內鏡置入／取出；最長留置12個月	在專科醫師監督下用於成人肥胖／超重管理(中心通常用於治療BMI 30–40kg/m ² 患者)。
	Allurion (Ellipse)	Allurion Technologies	2015年	CE	歐盟／中東／亞太地區	可吞服膠囊式球囊，攝入後自動充氣，無需內鏡操作	BMI≥27 kg/m ² ；適用於≥18歲成人，作為生活方式及行為矯正計劃的輔助手段使用。

充氣式、混合式及特殊球囊

充氣式球囊與混合系統具有不同的舒適度、可調節性及留置時長特性，以此拓展EBMT的市場競爭格局。Obalon球囊系統(需較少內鏡干預的可吞服充氣式膠囊球囊)與Heliosphere充氣式球囊，為美國及選定國際市場的超重／肥胖成人提供非手術治療方案。混合器械(如可充氣及／或液的End-Ball)及特殊設計(如通過幽門定位延遲胃排空的幽門穿梭裝置(TPS))通常適用於BMI值在27kg/m²–40 kg/m²之間的目標患者群體，定位為門診減重工具，需在專科醫師的監督下使用。

行業概覽

下表匯總了獲批的充氣式、混合式及特殊球囊產品，涵蓋其申辦方、監管狀態、地域覆蓋範圍及目標患者群體。

產品類型	產品名稱	公司	首次 獲批年份	監管機構	批准國家/ 地區	產品描述	適應證
充氣式 球囊	Obalon 球囊 系統	Obalon Therapeutics	2014年	FDA+CE	美國/部分歐 盟國家	可吞服充氣式膠 囊球囊；12週內 置入3枚膠囊	BMI 30–40 kg/m ² ；經飲 食、運動療法無 效的>22歲成人 患者。
	Heliosphere 球囊	Helioscopic Medical Imaging	2014年	CE	歐盟/中東/ 拉丁美洲	用於非手術肥胖 治療的充氣式胃 內球囊	BMI≥27 kg/m ² ；肥胖或 超重且難以控制 的2型糖尿病成 人患者。
混合型 (空氣+ 液體) 球囊	End-Ball	Endalis	2016年	CE	歐盟/亞洲 (CE市場)	可填充氣及/ 或液體的內鏡球 囊；容量約700 mL；留置6個月	BMI 27–40 kg/m ² ；超重/ 肥胖成人。
特殊球囊	幽門穿梭裝 置(TPS)	BAROnova	2019年	FDA+CE	美國	經內鏡置入的 經幽門矽膠器 械，延緩胃排 空；最長留置 12個月	BMI 35.0–40.0 kg/m ² ，或BMI 30.0–34.9kg/m ² 且伴≥1種肥胖相 關併症；需 配合飲食及行為 矯正。

非球囊式EBMT器械

除球囊技術外，新一代非球囊式EBMT器械聚焦十二指腸旁路及十二指腸置入技術，旨在實現體重與代謝雙重調控。中國國家藥監局批准的胃轉流支架系統，為生活方式干預或藥物治療效果不佳的肥胖患者提供了臨時性內鏡旁路解決方案。歐盟獲批的RESET十二指腸空腸旁路套管(DJBL)旨在模擬外科Roux-en-Y胃旁路術治療BMI≥40 kg/m²的成人肥胖患者，或BMI≥30 kg/m²且伴有至少一項心血管代謝風險因素(如2型糖尿病或血脂異常)患者的效果，而Revita系統則採用水熱消融術，通過內鏡導管的DMR實現功能失調的十二指腸黏膜重塑。作為無創手術，Revita旨在配合飲食、運動療法，改善β細胞功能尚存但血糖控制不佳的2型糖尿病患者的血糖水平，並減少合併MAFLD的2型糖尿病患者的肝臟脂肪。這些產品體現了全球向聚焦代謝的可逆性EBMT解決方案轉型的趨勢。

行業概覽

下表匯總了主要的商業化非球囊EBMT器械(包括十二指腸空腸旁路套管及十二指腸置入物)，並載列其核心特性與適應證。

產品類型	產品名稱	公司	首次獲批年份	監管機構	批准國家／地區	產品描述	適應證
十二指腸—空腸旁路套管	胃轉流支架系統	糖吉醫療	2024年	國家藥監局	中國	用於臨時胃腸旁路的內鏡支架輸送系統；含取出套件	適用於對生活方式調整、非侵入性或藥物治療應答不佳的患者，包括：1) 單純性肥胖且BMI $\geq 32.5 \text{ kg/m}^2$ ；2) BMI 30–32.5 kg/m^2 且伴有 ≥ 2 項代謝綜合症指標；3) BMI 30–32.5 kg/m^2 且伴有肥胖相關合併症。
	RESET	Morphic Medical	2025年	CE標誌	歐盟／英國	通過內鏡錨定於近端小腸的聚合物套管(≤ 9 個月)，模擬RYGB手術效果	BMI $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ ，或BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ 且伴有至少一項心血管代謝風險因素(如2型糖尿病或血脂異常)患者。
	DMR	Revita	Fractyl Health	2016年	CE標誌	歐盟／英國	基於內鏡導管的DMR系統，採用水熱消融技術重塑功能失調的十二指腸黏膜(無切口手術)。

十二指腸—空腸旁路套管療法

儘管有創性減重手術帶來了大量且有充分證據證明的益處，但它的使用仍然只集中在部分符合條件的患者中。臨床選擇標準、對專業中心的需求及不可逆解剖變化的長期影響，使得許多患者持續尋求更微創的替代方案。這種狀況推動了可逆性內鏡療法的研發，其旨在複現代謝手術的核心生理益處，同時減輕手術負擔並提升患者管理的靈活性。

十二指腸空腸旁路套管(DJBL)作為該領域最具前景的技術之一，是一種參照傳統減重療法—Roux-en-Y胃旁路術原理研發的可逆性減重治療模式。DJBL具有減重效果顯著、可逆、創傷少和副作用較少等特點。

該系統由柔性聚合物套管構成，經內鏡固定於十二指腸球部，並延伸約60厘米至近端空腸。通過在攝入的營養物質與小腸上段黏膜間形成物理屏障，該套管阻斷了膽汁和胰液的直接接觸，從而延緩消化和吸收。

臨床操作中，DJBL在鎮靜麻醉下經內鏡置入，3–9個月後取出，屬於完全可逆、無切口且可重複的干預手段。已發表研究報告稱，可實現10%–20%的TWL及顯著的HbA1c下降(約

行業概覽

1%–2%)。不良事件通常為輕度和一過性的，包括腹部不適或噁心；嚴重併發症如裝置移位或肝膿腫極為罕見，及時取出即可控制。

DJBL療法填補了藥物治療與侵入性減重手術之間的治療空白。該療法適用於對藥物減重療法無效，但不願或不適合接受永久性手術改造的患者。該器械具備可逆、可擴展及強代謝調節能力，使其成為不斷發展的內鏡減重干預領域發展生態中的基礎技術。



來源：文獻綜述，弗若斯特沙利文分析

中國指南推薦的十二指腸—空腸旁路套管置入術的適應證

	適應證		
《肥胖症診療指南 (2024年版)》	(1) 體重指數 $\geq 32.5 \text{ kg/m}^2$ ，或體重指數 $\geq 27.5 \text{ kg/m}^2$ 合併2型糖尿病，無論治療反應如何。	(2) 體重指數介於 27.5 kg/m^2 至 32.5 kg/m^2 之間，且對藥物治療反應不足，或伴有肥胖相關合併症。	(3) 體重指數介於 25.0 kg/m^2 至 27.5 kg/m^2 之間，且合併2型糖尿病：需要倫理審查和患者同意。
《中國肥胖症消化內鏡治療專家共識》	(1) 體重指數 $\geq 27.5 \text{ kg/m}^2$ ：無論是否有合併症，且無論其他干預先前是否失敗，均推薦進行內鏡減重治療；	(2) 體重指數介於 25.0 kg/m^2 至 27.5 kg/m^2 之間且腰圍 $\geq 90 \text{ cm}$ (男性) / $\geq 85 \text{ cm}$ (女性)：對生活方式或藥物治療反應不足後，建議採用內鏡減重治療；	(3) 體重指數介於 25.0 kg/m^2 至 27.5 kg/m^2 之間且伴有 ≥ 1 種肥胖相關疾病：生活方式及藥物治療失敗後，如果預期的體重減輕可以改善相關疾病，則建議進行治療。
《內鏡下十二指腸—空腸旁路套管置入術減重專家建議 (2025年版)》	(1) 體重指數 $\geq 28 \text{ kg/m}^2$ 或介於 24 kg/m^2 至 28 kg/m^2 之間 (18至65歲)；	(2) 體重指數符合標準 (年齡小於18歲或大於65歲)：需要多學科團隊審查並獲取知情同意；	(3) 體重指數符合標準且伴有嚴重合併症：需經多學科團隊討論後謹慎進行。
胃轉流支架系統註冊技術審評 (國家藥監局) 報告	(1) 體重指數 $\geq 32.5 \text{ kg/m}^2$ — 對非手術治療無反應的肥胖患者；	(2) 體重指數介於 30 kg/m^2 至 32.5 kg/m^2 之間 — 伴有至少兩種代謝綜合征診斷指標的患者；	(3) 體重指數介於 30 kg/m^2 至 32.5 kg/m^2 之間 — 伴有肥胖相關合併症 (如2型糖尿病、高血壓或血脂異常) 的患者。

DJBL的臨床應用得到了領先指南中明確規定的適應證框架的支持。在此背景下，DJBL為中國提供了一種創新的治療選擇，填補了肥胖治療領域中藥物治療與侵入性減重手術之間長期未被滿足的治療空白，尤其是伴有代謝合併症的中重度肥胖患者。

國家衛健委印發的《肥胖症診療指南 (2024年版)》為特殊患者群體提供了明確指導。例如，對於體重指數達到標準閾值但年齡超出18至65歲典型範圍的患者，或伴有複雜、嚴重

行業概覽

合併症的患者，建議接受全面的多學科團隊(MDT)評估。這確保了謹慎的風險收益分析，並強化了個性化治療方案的原則，而這正是現代代謝性疾病治療的核心。此外，國家衛健委指南指出，對於體重指數(BMI)≥32.5 kg/m²，或BMI≥27.5 kg/m²且合併2型糖尿病(T2DM)的患者，無論先前藥物治療是否失敗，均可考慮介入性治療選項。此指引為臨床應用胃轉流支架系統提供了循證依據，無需先耗盡藥物治療選項。

根據《中國肥胖症消化內鏡治療專家共識》，對於體重指數≥27.5 kg/m²的患者，無論是否存在合併症，且無論其他干預先前是否失敗，均應接受DJBL治療。對於體重指數介於25.0 kg/m²至27.5 kg/m²之間的患者，若存在腰圍增大(男性≥90 cm或女性≥85 cm)，且通過改變生活方式或藥物管理未能達到滿意效果，可考慮進行DJBL治療。

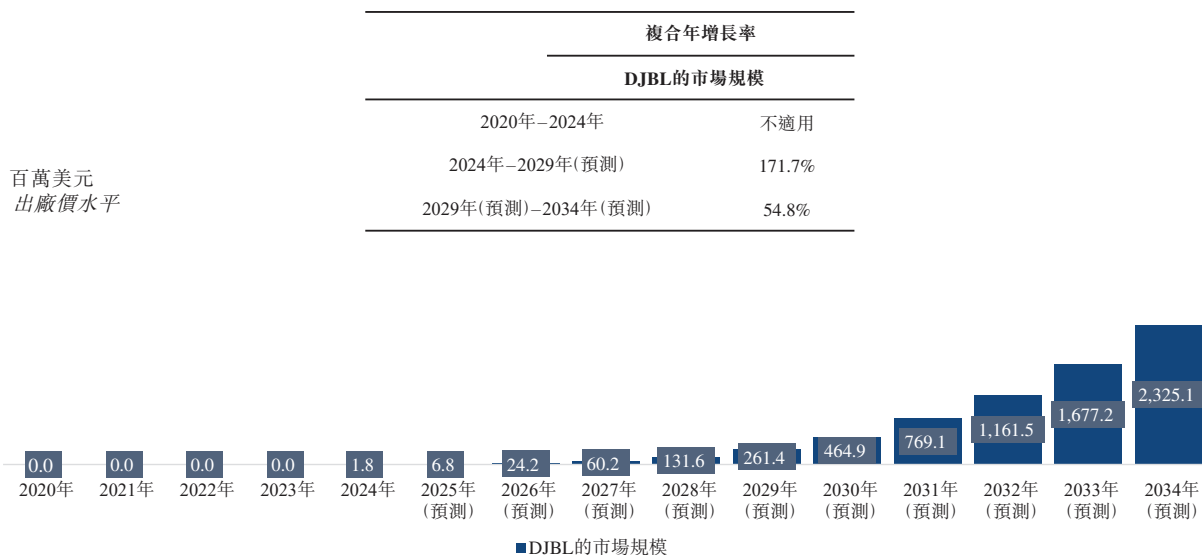
國家藥監局發佈的《胃轉流支架系統註冊技術審評報告》進一步細化了適應證標準，明確規定：體重指數≥32.5 kg/m²，或體重指數介於30 kg/m²至32.5 kg/m²之間且伴有至少兩種代謝綜合征診斷指標，或伴有肥胖相關合併症(如2型糖尿病、高血壓或血脂異常)的患者符合資格。這些基於證據的閾值為患者選擇建立了明確的監管標準，並強化了DJBL作為經過科學驗證的器械類代謝療法的地位。

總體而言，這些基於指南的適應證共同反映了臨床和監管機構對DJBL治療價值的共識日益增強。結構化的患者選擇標準不僅有助於改善臨床結果，還能使DJBL療法符合國家監管標準和新興的國際最佳實踐，從而支持更廣泛的臨床應用。

全球DJBL器械市場展望

下圖按出廠價水平展示了2020年至2034年全球DJBL醫療器械的歷史與預計市場規模。

2020年–2034年(預測)全球DJBL醫療器械市場規模



來源：文獻綜述，弗若斯特沙利文分析

全球的DJBL醫療器械市場正處於早期但迅速擴張的階段。以出廠價計算，市場規模從2020年至2023年的近乎零增長至2024年的約1.8百萬美元——這一年我們推出了核心產品GBS。

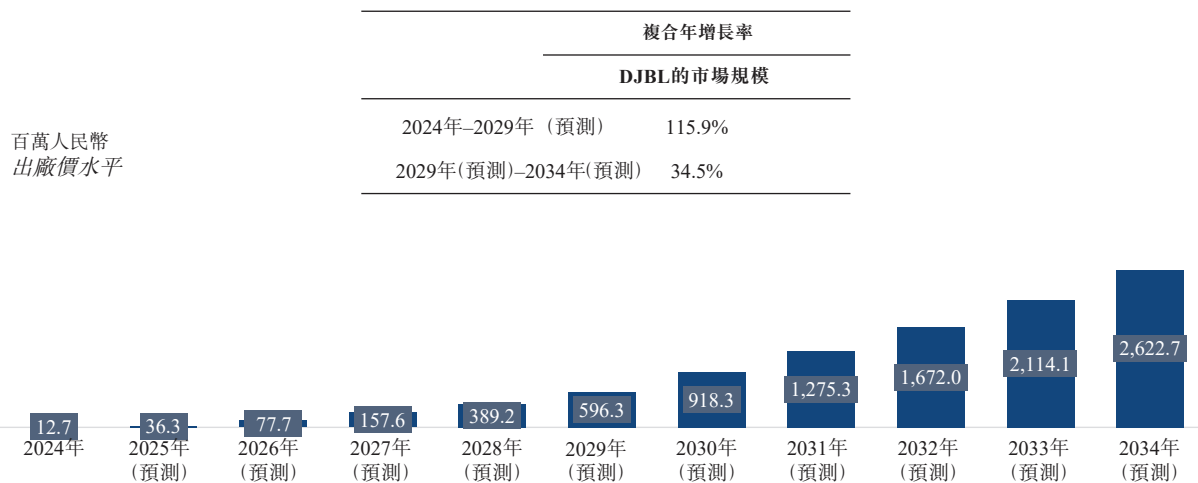
行業概覽

在肥胖症與2型糖尿病患病率持續攀升、內鏡代謝治療臨床接受度日益提高、主要市場監管審批逐步放開等因素的推動下，預計到2029年，DJBL市場規模將擴大至約261.4百萬美元，在2024年至2029年間以171.7%的高複合年增長率增長。隨著DJBL器械逐步融入多學科肥胖症與糖尿病護理路徑，2029年至2034年間的增長勢頭預計將繼續保持；在此期間，市場規模預計將進一步攀升，到2034年達到約2,325.1百萬美元，2029年至2034年間複合年增長率達54.8%，標誌著該技術將從早期商業化階段邁向全球規模化應用。

中國DJBL器械市場展望

直到2024年中國才有獲批的DJBL醫療器械。下圖按出廠價水平展示了2024年至2034年中國DJBL醫療器械的歷史與預計市場規模。

2024年–2034年(預測)中國DJBL醫療器械市場規模



中國的DJBL醫療器械市場正處於起步階段，但發展勢頭迅猛。以出廠價計算，預計2024年市場規模將從人民幣12.7百萬元起步，到2029年擴大至人民幣596.3百萬元，這意味著隨著初期商業化努力的推進，2024年至2029年間的複合年增長率將達到115.9%。此後預計將保持強勁的增長勢頭，到2034年，市場規模將達到人民幣2,622.7百萬元，2029年至2034年間的複合年增長率為34.5%。這一發展軌跡反映中國臨床應用範圍擴大和市場規模提升，標誌著DJBL療法正逐步成為主流代謝干預手段，臨床證據不斷積累、醫師操作熟練度提升及患者對有效微創解決方案需求的增加也為此奠定了基礎。

十二指腸—空腸旁路套管置入術的優勢

機制創新

DJBL採用非手術代謝繞道機制，透過物理隔離、激素調節、膽酸調控及腸道菌群改變的綜合作用，模擬Roux-en-Y胃旁路術的關鍵生理效應。透過在十二指腸球部至空腸近端部署柔性聚合物內窺，DJBL可防止攝入食物與腸道黏膜直接接觸。同時，該裝置將膽汁與胰腺分泌物與食糜分離，從而延緩脂肪與碳水化合物的消化吸收，並降低整體營養吸收率。當

行業概覽

營養物質通過十二指腸及空腸近端時，因未接觸腸壁，K細胞的刺激作用及GIP分泌量隨之降低。與此同時，食糜加速輸送至小腸遠端，促使L細胞分泌GLP-1，導致GLP-1濃度上升。該等激素變化有助於改善血糖控制及減輕體重。DJBL手術原理類似於Roux-en-Y胃旁路術，研究顯示其能提升肥胖合併第2型糖尿病患者體內的循環膽酸濃度。膽酸濃度上升可進一步促進GLP-1分泌，並有助改善葡萄糖代謝功能。此外，DJBL會改變腸道微生物群及其代謝產物的分布，間接調節宿主代謝，並有助於改善胰島素抵抗和肝臟脂肪變性。

微創及可逆

DJBL置入術是新一代微創、無切口干預的典範，重新定義了肥胖和糖尿病治療中的患者可及性。作為一種完全可逆且可重複的系統，DJBL可根據臨床表現進行移除或更換，提供了外科減重手術無法實現的手術靈活性。該手術沒有外部切口且為門診手術，顯著降低了手術相關風險，縮短了恢復時間，大多數患者可當天出院。因此，與傳統減重手術相比，DJBL在帶來相當的代謝效果的同時，手術負擔要低得多。

臨床療效顯著

臨床證據一致證實，在置入後12個月內，DJBL在減重和血糖控制方面具有持續的臨床效益。在多項多中心臨床研究中，接受DJBL治療的患者總體重減輕了10%至20%，同時伴有HbA1c和血糖快速降低。來自中國的最新數據表明，在3個月的置入期內，患者總體重可減輕約11%-12%，同時體重指數顯著下降，腰圍明顯縮小。此外，DJBL顯著降低了心血管風險參數，如血壓和血脂水平，但這些效益也在取出後逐漸減弱。效果與胃旁路術的效果接近，同時保持了更出色的安全性和恢復特性。

廣泛的患者適用性

DJBL系統在超重及中度至重度肥胖人群中展現出廣泛的臨床適用性，為BMI \geq 25.0 kg/m²且對生活方式或藥物干預反應不足的個體提供了實用的解決方案。該人群傳統上處於藥物治療與侵入性手術之間的治療空白區，往往對藥物反應不佳，卻又被認為肥胖程度不足以達到手術批准標準。我們的產品尤其適用於患有肥胖相關代謝合併症的患者、對藥物治療不耐受的個體、拒絕侵入性手術的適宜手術患者，以及在先前藥物治療或手術(如袖狀胃切除術)後體重反彈的患者。

安全性與成本優勢

與傳統的減重手術相比，DJBL兼顧了安全性、可控性和經濟效益的平衡，迄今為止的臨床數據支持有利且耐受性良好的風險特徵。

從衛生經濟學角度而言，DJBL手術時間短、可在門診進行且併發症發生率低，可為醫療系統節省大量成本。這些特點使其有望作為一種具有成本效益的代謝療法被納入醫保報銷範圍。

行業概覽

減重器械市場的增長驅動因素

減重器械市場的增長由以下關鍵因素推動：

肥胖症及其合併症尚未滿足的臨床需求

全球超重和肥胖症發病率持續上升。儘管生活方式的改變仍然是基礎，但效果通常並不明顯，而且難以維持。藥物治療在實際應用中往往受到耐受性問題、長期依從性差以及患者群體間獲得治療的機會不均等因素的限制。這些治療空白為微創的器械類解決方案創造了機遇，這類解決方案能夠在避免全身藥物暴露的情況下實現顯著的減重和代謝改善。

侵入性減重手術接受度低

傳統的減重手術具有顯著的減重和代謝療效，但需要進行大型腹部手術，存在圍手術期和長期併發症的重大風險，而且會導致永久性解剖結構改變。越來越多地採用調節胃排空或營養流的短期或日間干預措施，這清楚地表明臨床實踐正趨向在慢性藥物治療與大型手術之間採用更安全且靈活的治療方案，為諸如胃轉流支架系統等創新內鏡平台創造了有利環境。

支持性政策與支付方趨勢

中國已將為期三年的「體重管理年」活動(2024年–2026年)確定為一項公共衛生重點工作，以加強國家對超重和肥胖問題的相關防治工作。這一跨部門舉措旨在建立有利於體重管理的環境。作為實施工作的一部分，國家衛健委還發佈指導意見，要求到2025年中期，在所有三級綜合醫院、兒童醫院和中醫醫院設立健康體重管理門診。政策指示特別強調數字化整合、精準化和微創干預、代謝性疾病管理以及建立專門的體重管理門診。與此同時，正在進行的DRG/DIP和基於價值的支付改革旨在提升創新內鏡技術及可逆性減重療法的可及性。

技術與證據層面的利好因素

微創胃腸道器械平台、錨定系統和生物相容性材料方面的快速技術進步，不斷提高了器械類療法的安全性、耐用性及放置或移除的便捷性。來自隨機對照試驗及真實世界研究的新興臨床證據越來越多地支持以微創胃腸道器械為基礎的干預措施，將其作為有效的獨立選項，或作為藥物治療和生活方式調整的聯合方案的一部分。持續的創新有望擴大可受惠患者群體，加強長期療效，並鞏固體重管理器械的臨床價值。

減重器械市場的未來趨勢

減重器械市場預計將沿著四大趨勢發展：

不斷變化的臨床焦點

臨床上對肥胖症的認識正在從主要關注體重超標向更廣泛的代謝功能障礙概念轉變。隨著降低心血管代謝風險成為治療的核心目標，人們更加重視能夠改善血糖控制、血脂譜

行業概覽

和肝臟健康的干預措施，而不僅僅是體重。微創的胃腸道器械治療與這一轉變不謀而合，提供可逆的選項，既能減輕體重，又能促進代謝，而且手術負擔比外科手術更輕。對於經過適當選擇的患者，這類手術可以作為袖狀胃切除術的替代方案，或整合到分期治療策略中。

與數字健康的整合

數字健康技術實現了貫穿減重干預前後持續的端到端管理。內鏡器械與基於應用程序的指導及數據驅動的隨訪相結合，可提高長期依從性，降低復發率，並改善實際效果。數字方法和基於器械的方法之間的這種協同作用有望成為下一代減重解決方案的關鍵特徵。

與藥物的聯合和序貫使用

早期臨床研究和不斷積累的真實世界經驗表明，可逆性胃腸道器械干預措施可與減重藥物治療聯合或序貫使用，對於部分患者可能比單獨使用任一方法帶來更顯著或更持久的減重效果。器械可引起快速的初期體重減輕和血糖改善，減少對高劑量或長期用藥的需求，而藥物則有助於維持器械帶來的效果並延長治療的持久性。量身定制的方法，如將胃轉流支架系統與GLP-1或澱粉樣蛋白類似物聯合使用，可產生可衡量的代謝協同作用，並降低停藥風險。這類綜合治療方案有望在三至十二個月的時間範圍內產生對支付方具有相關性的實際結果。

結果、經濟性和報銷準備度

衛生技術評估越來越重視綜合臨床終點，如TWL%和EWL%與代謝生物標誌物，如HbA1c和ALT，相結合，作為可信的價值衡量標準。這類療法的門診微創性質有助於加快康復，減少住院資源的使用，並有可能節省DRG/DIP相關費用。隨著支付方試點項目持續評估總成本效益和長期耐用性，可逆性減重器械的覆蓋範圍擴大和報銷預計將推動更廣泛的覆蓋。

肥胖和超重

在醫學上，肥胖是一種由多種因素引起的慢性代謝性疾病。其特徵是體內脂肪儲存增加，體脂佔體重的百分比異常增高，以及某些部位脂肪過度沉積。從根本上說，這種病症源於能量失衡：當人體攝入的熱量多於消耗的熱量時，多餘的熱量會以脂肪的形式儲存在體內，超過正常的生理需求，當達到一定數值時，便成為肥胖。其發病機制主要是調節細胞功能，體力活動會導致食欲增加、能量消耗下降，從而引發脂肪細胞過度生成、細胞因子釋放增加，最終造成脂肪堆積並引起肥胖。

一般來說，肥胖是遺傳因素、環境、個人飲食和運動選擇綜合作用的結果。在當前的流行病學背景下，現代生活方式的改變、高熱量飲食和缺乏運動是導致肥胖人群迅速增長的重要因素。世界衛生組織認為，超重和肥胖屬於重大的全球健康挑戰，也是非傳染性疾病（如心血管疾病、2型糖尿病及某些癌症）的關鍵風險因素。肥胖是心腦血管疾病、癌症和糖尿病等慢性疾病的重要誘因。相對而言，肥胖患者患糖尿病、膽囊疾病和血脂異常的風險更高。

行業概覽

全球肥胖和超重患病率

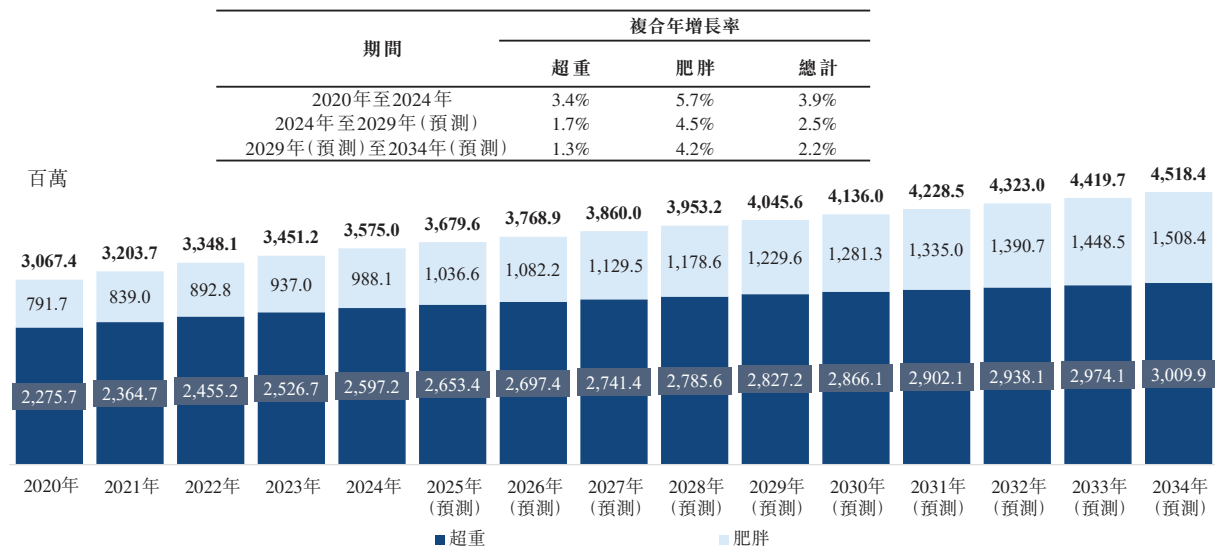
肥胖和超重通常採用人體測量指標進行評估，如BMI、腰圍和腰臀比。對於成人，世界衛生組織將超重定義為BMI至少為25 kg/m²，肥胖則定義為BMI至少為30 kg/m²。

全球範圍內，超重帶來的負擔十分嚴重，並且還在持續上升。超重患者的數量從2020年的2,275.7百萬增加到2024年的2,597.2百萬，同期複合年增長率為3.4%，這主要是由於飲食模式的改變和越來越多的久坐不動的生活方式造成的。該群體預計將繼續擴大，到2029年將達到2,827.2百萬，2024年至2029年的複合年增長率為1.7%，到2034年將達到3,009.9百萬，2029年至2034年的複合年增長率為1.3%。

肥胖的患病率呈現出更加急劇的上升趨勢。全球肥胖患者的數量從2020年的791.7百萬增至2024年的988.1百萬，同期複合年增長率為5.7%。預計到2029年將進一步增加至1,229.6百萬，2024年至2029年的複合年增長率為4.5%，到2034年將達到1,508.4百萬，2029年至2034年的複合年增長率為4.2%。總體而言，超重或肥胖患者的總數預計從2020年的3,067.4百萬上升至2034年的4,518.4百萬，突顯出全球對有效且可規模化的體重管理解決方案的需求不斷增長。

下圖顯示了2020年至2034年全球超重或肥胖患者的歷史和預計數量(以百萬計)。

全球肥胖和超重患病率，2020年–2034年(預測)



中國肥胖和超重患病率

在中國，肥胖和超重主要使用中國成人診斷標準進行評估，該標準將超重定義為BMI至少為24 kg/m²，將肥胖定義為BMI至少為28 kg/m²。與世界衛生組織的標準相比，這些較低的BMI臨界值表明，在一定的BMI水平上，中國人群的心血管代謝風險較高，因此以下所有患病率數據均以此為基礎計算。

根據該等標準，中國超重患者的數量從2020年的383.0百萬增至2024年的415.2百萬，同期複合年增長率為2.0%。該人群預計將繼續上升，到2029年達到451.8百萬，到2034年達到486.8

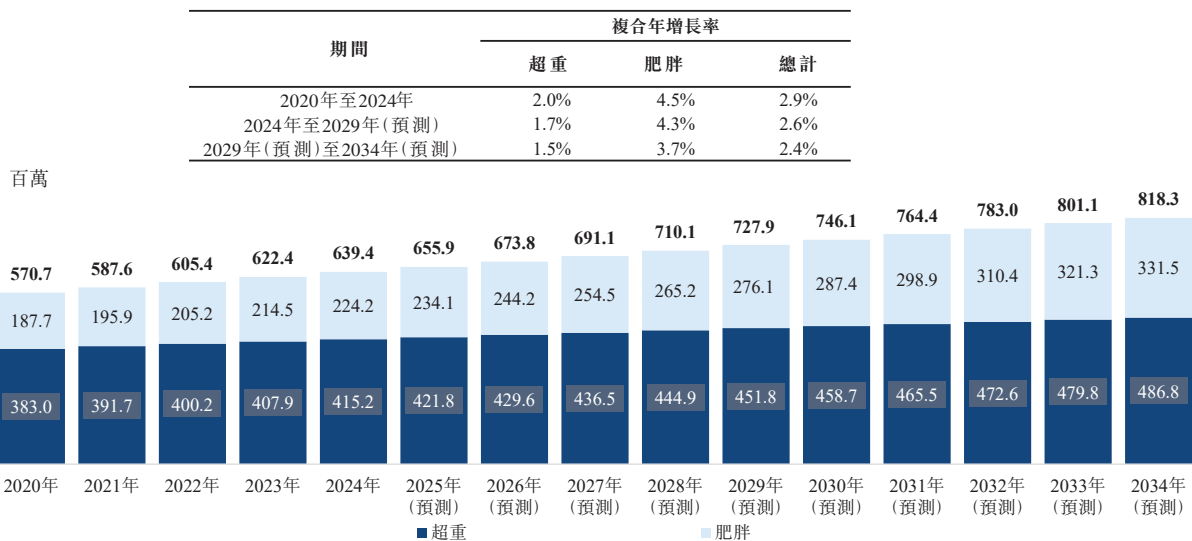
行業概覽

百萬，2024年至2029年的複合年增長率為1.7%，2029年至2034年的複合年增長率為1.5%。超重人群穩步增長的主要原因是飲食模式向高熱量食品轉變，及由於城市化和生活方式改變導致的體力活動減少。

肥胖的增長速度甚至更快。肥胖患者的數量從2020年的187.7百萬增至2024年的224.2百萬，同期複合年增長率為4.5%，預計到2029年將達到276.1百萬，到2034年將達到331.5百萬，2024年至2029年的複合年增長率為4.3%，2029年至2034年的複合年增長率為3.7%。因此，中國超重或肥胖患者的總數預計從2020年的570.7百萬增加到2034年的818.3百萬。這種持續上升的趨勢，尤其是肥胖人群的上升趨勢，表明心血管代謝風險升高的人群數量龐大且在不斷擴大，凸顯出有必要採取更有效且可擴展的體重管理干預措施。

下圖顯示了在中國診斷標準下，2020年至2034年中國超重或肥胖患者的歷史和預計數量(以百萬計)。

中國肥胖和超重患病率，2020年至2034年(預測)



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

MASH合併肥胖

在過度肥胖的個體中，MASH合併肥胖是MAFLD譜系中炎症性和纖維化程度較為突出的階段。在此類患者中，長期熱量過剩和內臟脂肪積累導致脂肪細胞功能障礙、胰島素抵抗和脂解增加。由此產生的游離脂肪酸流入肝臟，加上糖毒性、氧化和內質網應激以及脂肪因子和細胞因子譜的改變，導致肝內脂肪堆積、肝細胞損傷和小葉炎症。隨著時間的推移，這些過程會從簡單的脂肪變性發展為MASH、纖維化，並最終發展為肝硬化和肝細胞癌。

臨床上，MASH合併肥胖通常在多年內無明顯症狀。隨著病情的發展，患者可能出現疲勞、體重減輕、腹部不適、噁心和認知改變等非特異性症狀，而肝功能異常的跡象則會在晚期出現。肥胖、2型糖尿病、血脂異常、高甘油三酯血症及其他代謝綜合症診斷指標都是關鍵的風險因素，許多患者還伴有多種心血管代謝合併症。由於MASH是進展為肝硬化和肝臟相關死亡率的重要預測因子，因此在臨床管理和藥物研發中，治療的中心目標已從單純的脂肪減少轉變為解決MASH。

行業概覽

全球肥胖患病率不斷上升已導致MASH合併肥胖的病例也隨之增加，其中包括更多發展為晚期纖維化和肝硬化的患者。雖然改變生活方式和減輕體重仍是管理的基石，但在日常實踐中很難實現持久的減重，而目前可用的藥物治療往往側重於代謝合併症或併發症，而非直接解決肝臟炎症和纖維化。因此，臨床上對安全、有效且可持續的體重管理和代謝干預措施(包括藥物和器械類方法)的關注度與日俱增，以解決MASH合併肥胖的大量未滿足的需求。

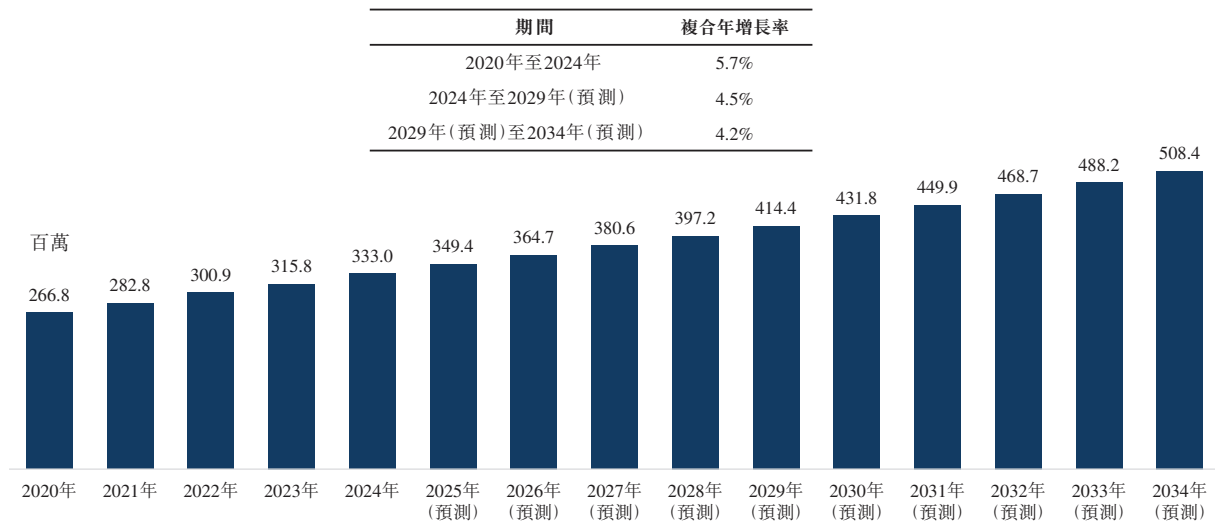
全球肥胖患者中MASH的患病率

MASH已成為全球重大公共衛生問題，與日益嚴峻的肥胖症密切相關，屬代謝性肝病中具有進行性、炎症及纖維化特徵的亞型。

在肥胖患者中，MASH的負擔巨大且還在持續增長。2020年，全球估計有266.8百萬的肥胖患者患有MASH。這一數字到2024年增至333.0百萬，到2029年增至414.4百萬，到2034年增至508.4百萬，2020年至2024年的複合年增長率為5.7%，2024年至2029年的複合年增長率為4.5%，2029年至2034年的複合年增長率為4.2%。患病率的持續上升突出表明，迫切需要針對肥胖和代謝性肝病進行早期篩查、制定預防策略和創新療法。

下圖顯示了2020年至2034年全球患有MASH的肥胖患者的歷史和預計數量(以百萬計)。

全球肥胖患者中MASH的患病率，2020年至2034年(預測)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國肥胖患者中MASH的患病率

在中國，肥胖和脂肪肝患病率持續上升導致肥胖患者中MASH的負擔日益加重。MASH為表從單純脂肪變性發展為炎症性和纖維化肝病，與2型糖尿病、血脂異常和其他心血管代謝合併症密切相關。

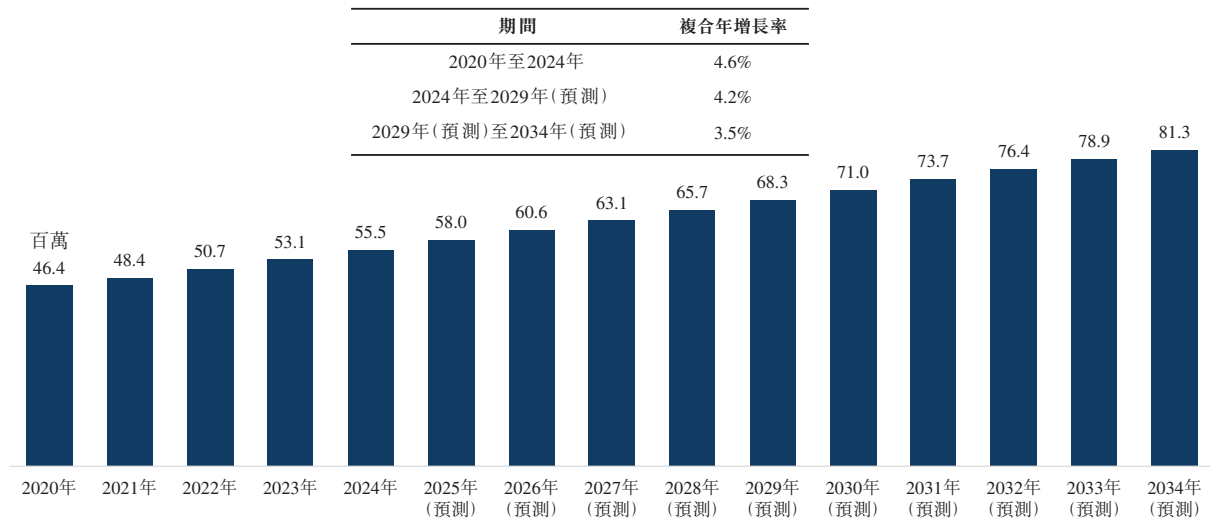
據估計，中國患有MASH的肥胖患者數量將從2020年的46.4百萬增加至2024年的55.5百萬，同期複合年增長率為4.6%。該人群預計到2029年將進一步增至68.3百萬，2024年至2029

行業概覽

年的複合年增長率為4.2%，到2034年將增至81.3百萬，2029年至2034年的複合年增長率為3.5%，表明在已有較高基線患病率的基礎上，增長持續但逐漸放緩。這些趨勢突顯出，中國患有MASH合併肥胖的患者數量龐大且持續增長，此類患者需要針對體重和肝病的更早識別和更有效的治療方案。

下圖顯示了2020年至2034年中國患有MASH的肥胖患者的歷史和預計數量（以百萬計）。

中國肥胖患者中MASH的患病率，2020年至2034年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

全球和中國MASH治療用EBMT器械的競爭格局

在全球範圍內，尚無任何以MASH為主要治療適應證的醫療器械獲得監管批准。目前，針對MASH和肥胖患者的介入治療方案仍局限於改變生活方式、藥物治療和減重手術，而器械類方法在主要市場上仍處於探索或臨床研究階段。

我們的在研產品GBS-SH旨在治療MASH合併肥胖，已作為一種創新療法獲得FDA的突破性器械認定。這是中國首個獲得此類代謝性疾病治療認定的醫療器械，使該產品位居全球針對MASH合併肥胖的EBMT領域的前沿。

2型糖尿病合併肥胖

2型糖尿病合併肥胖是獲得性代謝性疾病的一個主要亞型，其特點是過度肥胖和葡萄糖代謝受損共存並相互作用。從代謝角度來看，長期營養過剩和生活方式相關的代謝應激因素會破壞碳水化合物、脂肪和蛋白質的正常加工，導致胰島素抵抗、血脂異常、非酒精性脂肪肝，最終引發2型糖尿病。肥胖、高血壓、血脂異常及脂肪肝常同時出現於同一患者身上，反映出異常血糖、血壓與血脂水平共同構成的病理背景。在此情況下，2型糖尿病合併肥胖通常表現為內臟脂肪積聚、慢性低度炎症加重以及多器官代謝功能障礙，而不僅僅是單純的高血糖。

糖尿病本身跨越從葡萄糖調節受損到明顯的2型糖尿病的範圍。在2型糖尿病合併肥胖中，體重過重或腰圍增大是一個獨立的風險因素，它會加重胰島素抵抗，增加從糖尿病前

行業概覽

期發展為2型糖尿病的可能性，並使血糖控制更加困難。肥胖患者體內循環胰島素升高，會促進脂肪儲存並抑制脂解，同時伴隨的脂質和肝臟代謝異常會進一步加重胰島素抵抗。此類患者的血糖控制不僅在於降低平均血糖或HbA1c，還在於限制短期和長期的血糖波動，這些波動與大血管和微血管併發症密切相關。

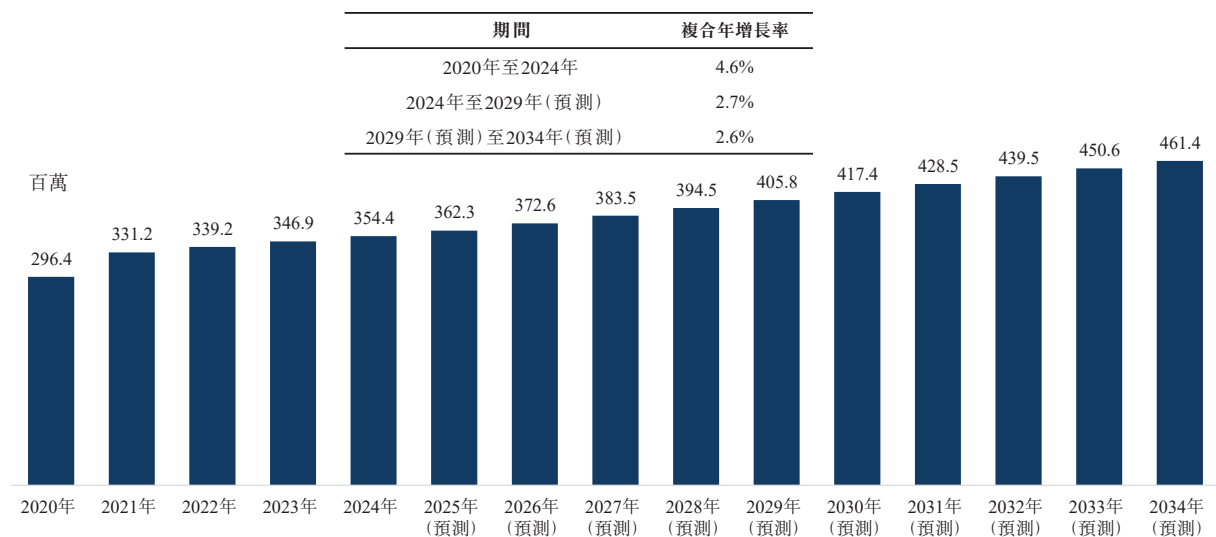
從臨床管理的角度來看，2型糖尿病合併肥胖可通過綜合方法來解決，包括生活方式調整、藥物治療和介入性手術，如外科減重手術和內鏡減重及代謝治療等。生活方式調整構成了治療的基礎，但在現實環境中很難長期堅持。許多降糖藥物會影響體重，而新型藥物雖可促進體重減輕或對體重無影響，但並非適用於所有患者。傳統的減重手術可帶來顯著且持久的代謝效益，甚至能使特定肥胖患者的2型糖尿病病情得到緩解，但其侵入性、手術風險以及術後終身隨訪的要求限制了更廣泛的應用。因此，對於可以補充或橋接藥物治療的安全、有效和持久的減重解決方案，仍然存在大量未滿足的臨床需求。

全球肥胖患者中2型糖尿病的患病率

全球範圍內，患有2型糖尿病的肥胖患者數量預計將從2020年的296.4百萬增加至2024年的354.4百萬，同期複合年增長率為4.6%。預計到2029年，這一數字將進一步增加至405.8百萬，2024年至2029年的複合年增長率為2.7%，到2034年將達到461.4百萬，2029年至2034年的複合年增長率為2.6%。儘管增長預計將隨時間逐漸放緩，但患有2型糖尿病合併肥胖的患者的絕對數量將持續擴大，突顯出這種疾病給全球帶來的巨大而持久的負擔。

下圖顯示了2020年至2034年全球患有2型糖尿病的肥胖患者的歷史和預計數量(以百萬計)。

全球肥胖患者中2型糖尿病的患病率，2020年至2034年(預測)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國肥胖患者中2型糖尿病的患病率

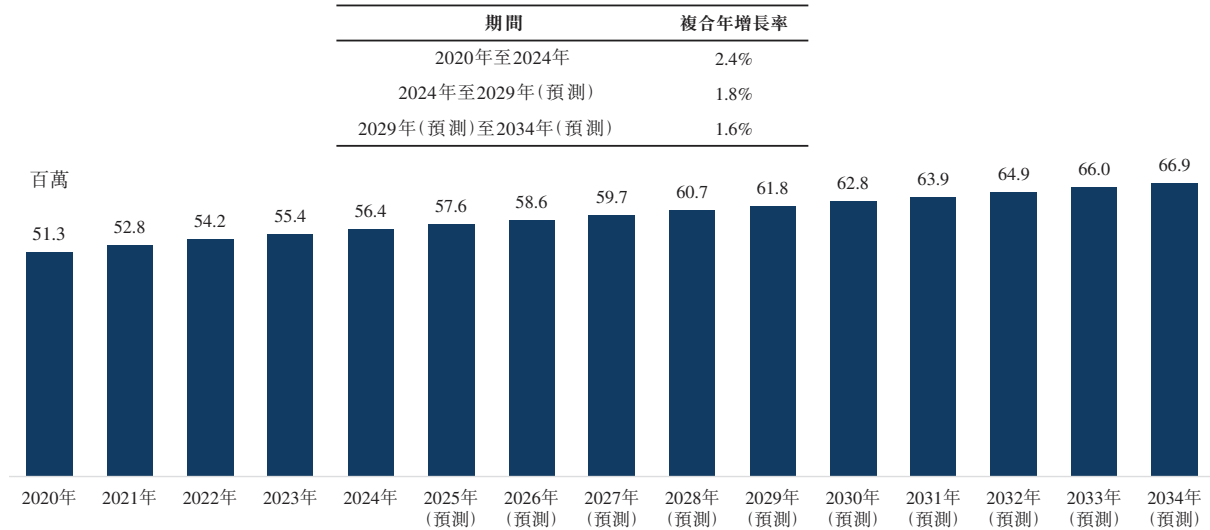
在中國，超重和中心性肥胖也是2型糖尿病的關鍵驅動因素。與此同時，向高熱量飲食的轉變、人口老齡化、越來越多的久坐不動的生活方式以及更廣泛的篩查和診斷，持續推動著2型糖尿病合併肥胖患病率的上升。

行業概覽

在這種趨勢下，中國患有2型糖尿病的肥胖患者數量預計將從2020年的51.3百萬增加到2024年的56.4百萬，同期複合年增長率為2.4%。預計到2029年，這一數字將達到61.8百萬，2024年至2029年的複合年增長率為1.8%，到2034年將達到66.9百萬，2029年至2034年的複合年增長率為1.6%，表明在高基線患病率的基礎上，增長持續但逐漸放緩。

下圖顯示了2020年至2034年中國患有2型糖尿病的肥胖患者的歷史和預計數量(以百萬計)。

中國肥胖患者中2型糖尿病的患病率，2020年至2034年(預測)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

全球和中國2型糖尿病合併肥胖治療用EBMT器械的競爭格局

在全球範圍內，專門針對2型糖尿病代謝功能障礙的代表性EBMT產品是利用DMR的Revita系統。Revita是一種內鏡輸送導管系統，採用水熱消融技術，通過無切口手術重塑功能障礙的十二指腸黏膜。作為飲食和運動的輔助手段，該系統旨在改善血糖控制不佳、但β細胞功能尚存的2型糖尿病患者的血糖控制，並減少伴有MAFLD的2型糖尿病患者的肝臟脂肪。這種創新方法突顯了行業向基於手術的代謝調節轉變的趨勢。

下表概述了Revita的關鍵屬性，包括器械類型、監管狀態和糖尿病相關適應證。

產品名稱	公司	器械類型	階段/批准	糖尿病相關適應證	備註
Revita	Fractyl Health	DMR	CE認證	2型糖尿病患者(β細胞功能尚存)並減少伴有MAFLD的2型糖尿病患者的肝臟脂肪	內鏡輸送的導管DMR系統，採用水熱消融技術，重塑功能障礙的十二指腸黏膜(無切口手術)。

在中國，與糖尿病相關的EBMT器械仍處於發展的早期階段。我們正在開發一種胃腸道旁路支架系統，旨在通過內鏡創建短期腸道旁路來解決代謝紊亂問題，包括MASH合併肥

行業概覽

胖和2型糖尿病合併肥胖。儘管該器械已獲准用於治療肥胖，但2型糖尿病和MASH的其他適應證正在進行臨床研究評估，若試驗結果成功並通過監管審查，有望在未來幾年內獲得批准。該管線突顯了國內在針對糖尿病和肥胖患者的EBMT解決方案方面日益增長的創新潛力。

報告委託弗若斯特沙利文撰寫

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關我們候選產品所定位的主要市場的行業報告。弗若斯特沙利文是一家全球獨立市場研究和諮詢公司，提供包括生物技術在內的各種行業的市場研究。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付總費用人民幣730,000元，且我們認為有關費用與市場費率一致。這筆款項的支付並不取決於我們的成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的結果。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託撰寫任何行業報告。

弗若斯特沙利文報告中的市場規模預測基於以下關鍵假設：(i)目標市場規模按目標市場人口數、患病率、確診率、治療率、療法滲透率及年均治療費用的乘積計算，並依據患者依從性與疾病特定性因素進行調整；(ii)未來市場趨勢已計及醫療政策發展、競爭格局發展、管線進展及患者人口結構變化等考量因素；(iii)目標司法權區內的整體醫療環境及監管框架在預測期內預計保持穩定；及(iv)不存在會導致市場動態急劇變化的極端干擾因素(如不可抗力事件或行業法規的根本性變革)。弗若斯特沙利文報告的可靠性可能受前述主要假設準確性的影響。