

# 清华博士创业三剑客： 如何让国产高端医疗器械 走出国门

■ 本刊特约记者 薛玉敏

孙锦、邵金华、段后利是同班同宿舍的三位清华博士，通过自主创新的无创肝纤维化检测技术，在中国市场持续发力，已取得国内无创肝病检测市场的优势地位；同时，作为中国自主研发的高端医疗器械代表之一，产品Fibrotouch在海外获得行业专家一致认可，并开始布局东南亚、中东等地区：中国的高端医疗器械即将走出国门。8年创业，获得数轮融资，发展潜力不容小觑。



创业团队合影，左起孙锦、邵金华、韩笑、段后利

天行健，君子以自强不息；地势坤，君子以厚德载物。独有的清华精神在这三位年轻的博士创业家的身上得以淋漓尽致的体现。

15岁考上清华大学，19岁清华硕博连读，23岁和同班同宿舍的两位好友邵金华、段后利一起创业，成立海斯凯尔医学技术有限公司（以下简称海斯凯尔）。“一说中国制造，就想到山寨、劣质，医疗领域的优质中国制造更是不多”，孙锦和他的队友们在研发过程中深刻地感受到，做一家专注于高端医学技术研发和推广的高新技术企业，不仅仅是满足市场需求，更有振兴民族产业不可推卸的责任。

短短的三年时间，海斯凯尔推出的产品FibroTouch已经在全国肝病检测领域占据优势地位，通过自己的核心竞争力，已然成为行业翘楚。

作为海斯凯尔医学技术有限公司创始人之一，孙锦说，他们希望通过自主创新技术深入探索医学难题，不仅仅关注肝病检测领域，而且还将拓展到甲状腺、乳腺等其他人体器官的疾病早期检测中。在市场布局方面，除了需要在国内占据优势地位，他们还将把目光转向海外市场，力求在国际上获得认可，为全世界肝病患者服务。

“肝病检测是一个潜力巨大的市场。我们相信公司会有越来越好的发展远景。”孙锦说。

## 清华博士团队作战

孙锦从小是一个“神童式”的存在。他出身于山西省临汾市一个教师家庭，4岁入小学，12岁在重点中学就读，拿了全国数学以及化学奥林匹克竞赛的几个大奖，15岁考入清华大学自动化系，一路读到博士。

2008年，孙锦跟随导师在美国的实验室做科研，当时正在德国学术交流的同班同舍好友邵金华打来电话询问他和留在清华的段后利：“我们有个很有潜在价值的技术，要不要一起创业？”。

尽管身处世界不同的时区，但这并未阻挡三人创业的决心。刚开始三人通过电脑视频来沟通，

创业方向就是基于清华大学团队正在研究的瞬时超声弹性成像技术，来帮助肝病检测。

谈起创业的初衷，孙锦说：“很简单，快毕业了，我们都在想着该干点什么。正好邵金华他的研究课题是成像技术，这个技术这么有应用价值，我们为什么不自己试试呢？”

没有想到的是，他们取得了一个又一个新的阶段性成果。2010年，三人博士毕业成立了海斯凯尔医学技术有限公司，在北京和中国超声起源地无锡都建立了基地。邵金华是CEO，负责决策；段后利负责公司运营；CTO孙锦主管研发生产技术支持。

和多数创业经历不同的是，三个博士创业走的并不是模仿的道路，而是走自主创新的路子。他们选择的创业方向在清华大学团队的学术上已经有20年的积累，发表了多篇国际期刊论文和专利。

问起创业是否遇到什么困难，孙锦说也谈不上多少困难，兵来将挡水来土掩。创业初期只有他们三个人，吃住都还在学校，只要自己有够吃饭的钱就行，亲戚朋友也支持了启动资金。

后来公司成立，他们面对的不仅仅是研究课题那么简单，对于一个公司来说，财务、运营、市场等等各种问题都一涌而至。没有经验的三位博士参加了清华大学科技园和清华大学经管学院联合组织的创业培训课。在这里，他们学习了建立一家新公司所必需的所有东西，包括如何管理财务，如何适应法律条文等等。

在课程结束的第二天，海斯凯尔拿到了等待了三年多的中华人民共和国医疗器械注册证，这意味着海斯凯尔的瞬时弹性成像技术产品可以投入制造、投入市场。凭借创新的产品、稳健的市场营销模式和市场占有率的不断攀升，2012年年底，海斯凯尔完成超过2000万人民币的A轮融资。

2013年5月，清华大学和北京市科委组织了一个专家鉴定会，海斯凯尔的核心产品FibroTouch作为北京市自然科学基金重点项目通过了鉴定，得到与会专家的高度评价。

产品上市后，市场规模扩大速度与影响力惊人，不仅在全国数百家三级医院得以应用，福泽千万肝病患者；该产品在创新中国2014总决赛上，基于产品的技术创新、社会贡献以及市场前景等各方因素综合考量，FibroTouch 摘得全国总冠军 Demo God 大奖。

孙锦说，尽管海斯凯尔是一家初创企业，但是公司设立的初始目标就是成为行业龙头，并以此配置资源、制定市场策略，不断开发、巩固市场。依靠着先进的技术，海斯凯尔发展迅速，去年，公司产品已经在全国数百家三甲医院投入使用，在市场占据了领先地位。产品面世三年间，打破了国外竞争公司产品的市场独占性，并迅速被市场接受，重塑了市场格局。

## 肝病检测是一个庞大的市场

国际肝病学术权威 Hanspopper 教授说：“谁能阻止或者延缓肝纤维化的发生，谁就将治愈大多数慢性肝病。”

全球有近 10 亿人面临肝损伤风险。在国内，乙肝病毒携带者约为 1.2 亿人，丙肝病毒携带者约 5000 万。而随着大家生活水平的提高，每年罹患酒精肝和脂肪肝的患者亦不断增多，人数已经超过病毒性肝病患者。这些肝病人群，如果没有被及时诊断和干预，经过数十年的发展，相当一部分会进展为肝硬化和肝癌。

肝纤维化是各类慢性肝脏疾病发展到肝硬化、肝癌的必经环节，包括肝炎、脂肪肝、酒精肝等在内的大部分肝病都可能导致肝纤维化，如果不及时发现并有效治疗，就很可能进一步发展为肝硬化乃至肝癌。

实际上，人们经常体检，通常选择验血、查脂肪肝，很少去检测肝纤维化程度。但是，由于肝脏没有痛觉神经，人们往往很容易忽视肝脏的健康，一旦发现罹患肝脏疾病，病情往往已发展到较严重的程度。目前普遍使用的检测方式是穿刺活检，也就是通过穿刺提取肝脏的部分组织来检查，不仅对人体有创伤，而且

短时间内不能复检。而且活检后医生发现了病情，却已经错过了最好的治疗时机。那么我们不禁在心底发问：有没有一种检测方式能做到“快速、有效、无创呢？”

孙锦说，他们研发的全球领先的无创肝纤维化诊断系统 FibroTouch，只需要两分钟就可以完成一次检查，得到肝纤维化定量检测结果，帮助判断被检测者的肝脏健康状况。

他们的原理是向肝脏发送低频剪切波，根据传播速度来判定肝的硬度。健康的肝软如嘴唇，随着不断硬化，则会渐渐韧如鼻尖、硬如额头。肝脏越硬剪切波跑得越快，反之则跑得越慢。据海斯凯尔介绍，“采用新型瞬时弹性成像技术，大幅提高了肝纤维化无创检测的准确率和检测速度，达到了国际领先水准。”这款仪器主要是通过瞬时弹性成像技术检测肝脏脂肪变性参数与纤维化程度，在功能和性能指标方面都有了很大的突破，更是在检查过程中减轻病患痛苦，为广大肝病患者带来了“福音”。

孙锦说，他们正在医院大力推广该项目的体检，虽然全国各地的物价水平不一，但单次的检测价格也就在一两百元左右，对于患者来说，经济压力并不大。目前，孙锦团队研发的 FibroTouch 已经在各省的医疗机构使用，每年检测超百万人群。

## 民族企业彰显蓬勃生命力

瞬时弹性成像技术并非三位工科男博士的独创，国际上已经有 20 多年的研究，但是长期以来停留在研究领域。国际上还有一家法国公司 Echosens 也做同类的产品开发，目前该公司被国内上市公司福瑞股份收购。尽管法国公司成立时间早，但是孙锦很自豪地说，在这个无创肝纤维化检测领域，中国自主研发的技术已经达到了国际领先水平。

目前他们生产的产品具有三大用途，肝纤维化定量检测、脂肪肝定量测定、肝脏常规影像检测，经过临床研究，与“金标准”肝穿技术相比，

海斯凯尔产品 FibroTouch 的一致率基本能达到 90% 以上。另外，FibroTouch 由于有自己独特的架构和算法优势，在检测的速度方面处于行业领先地位。

当前，海斯凯尔在全国的用户已经超过 500 家，基本上每个省份最好的医院都有应用。如今公司正在开拓海外市场。

海斯凯尔的发展并不是一帆风顺。由于上市公司福瑞股份的实力要大于海斯凯尔，对方公司一度想将其收购，曾组织过双方的会谈，这次会谈没有结果，但是令人意外的是 2014 年 9 月，在初期会谈没有达成结果情况下，福瑞股份关联公司开始分别在北京、郑州、许昌以不正当竞争、专利侵权、商标侵权起诉海斯凯尔，要求千万元的赔偿。当年 12 月，面对竞争对手在司法判决未出的情况下四处给各地的医院发送律师函，并且拍摄不正当操作视频在互联网和医生群体中散播的恶劣行径，海斯凯尔决定使用法律手段捍卫自身的利益，以“商业诋毁”为由，在上海起诉其旗下公司上海回波医疗器械技术有限公司和内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司。

海斯凯尔的海外开拓之路也历经坎坷。2015 年 4 月，海斯凯尔作为唯一的中国医疗设备公司，携 FibroTouch 受邀赴奥地利参加世界肝病大会。但法国 Echosens 公司以 FibroTouch 系统涉嫌侵犯专利权和商标权为由，申请当地执法机关阻止了海斯凯尔参展，并扣押了海斯凯尔的参展设备和宣传资料。海斯凯尔的律师研究了 Echosens 提交给法院的相关文件，发现对方将国内司法文书中的“被诉侵权”翻译为“侵权”，甚至把 Echosens 自身产品的测试结果说成是海斯凯尔产品的测试结果作为支撑证据，律师认为 Echosens 提交的材料涉嫌误导当地法官。同样的手段，法国 Echosens 在 12 月份的德国杜塞尔多夫国际医疗器械展上故技重施，此次，知识产权领域更为专业的德国法院驳回了法国 Echosens 的诉求，并判决其赔偿海斯凯尔相关损失。这种恶意诉讼对初创企业而言，很容易造成不可修复的损害，很多初创企业由于不堪诉

讼费重负，被扼杀在摇篮之中。

好在法律是公正严明的。2016 年 9 月，福瑞旗下的上海回波公司起诉无锡海斯凯尔的不正当竞争案件作出一审判决，北京市第一中级人民法院对绝大部分关于“全球首台影像引导的无创肝纤维化检测系统 FibroTouch”的自主研发权予以了保障。日前，上海一中院也已经一审判决福瑞股份和回波公司构成商业诋毁和不正当竞争。“这算是个情理之外，意料之中的商业战，商业诉讼越来越成为一个跨国公司普遍的游戏规则，但最终，法律会站在正义一方。”孙锦说。

孙锦表示，“我们认为这起案件的起因并非所谓的‘非法粗暴仿制’，FibroTouch 是清华大学和海斯凯尔共同自主研发的成果。这起案件的背后是中国民族企业的崛起对国外竞争公司的市场垄断造成的冲击。”FibroTouch 凭借技术优势冲击了对手产品所占的市场份额，因此受到了竞争对手的排挤。为了巩固市场地位，用市场实情来应对竞争对手造成的恶意“迷雾”。海斯凯尔正在积极筹备国际化市场。2016 年 6 月 27 日，泰国第一副总理兼财政部长颂奇博士（Somkid Jatusripitak）率团到访清华大学，海斯凯尔作为中国创新生力军，与颂奇副总理共同商讨，助推泰国经济转型；并于 8 月 4 日在北京举办“锋出磨砺，智创未来”海斯凯尔 B 轮融资发布会，对外宣布 B 轮融资近亿元，为开创国际市场奠定了良好的基础。2016 年 9 月 28 日（当地时间），肝病领域全球第四大专科会议第 26 届拉美肝脏研究协会大会（AELH），海斯凯尔核心产品 FibroTouch 家族系列的新成员——FT100 便携型，获得了百位国际大专家的充分肯定。

未来海斯凯尔将坚持医学与工学双轮驱动，以清华大学作为产学研合作后盾，从产品研发、市场教育推广出发，着重开拓国际市场布局。凭借自主创新的技术优势，拥有自主知识产权的海斯凯尔正走在一条蓬勃发展的道路上，新的技术研发是其前进的动力和源泉，我们有理由相信，未来海斯凯尔将成为中国高端医疗器械领域“走出去”的一张闪亮的名片。■