

江苏苏亚金诚会计师事务所(特殊普通合伙)

专项核查报告

根据 180233 号中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书的要求，我们对世鼎生物技术（香港）有限公司（以下简称“世鼎香港”）报告期业绩和患者的真实性进行了实地核查，我们核查范围包括世鼎香港报告期间的患者基本情况、营业收入、营业成本、期间费用等主要利润表科目。我们实施了访谈、函证、重新计算、分析性复核、会计记录检查、盘点等核查程序，现将专项检查情况及结果报告如下：

一、核查范围

由于世鼎香港目前的主要经营实体为 Dendreon Pharmaceutical LLC（以下简称 Dendreon），本次核查范围主要为 Dendreon 报告期内的经营情况、主要客户和供应商情况、销售收入的真实性情况、经营成本和期间费用的真实完整性情况。

二、核查手段

1. 营业收入核查手段

(1) 对标的公司的销售流程、收入确认原则和收款情况进行了解

我们对 Dendreon 的管理层和财务部相关员工进行了访谈，了解了公司产品 Provenge 的销售流程、注射流程、收款流程、收入确认原则等关键信息。

(2) 根据销售流程检查标的公司内控制度，针对关键内控点进行穿行测试

我们现场查看了 Dendreon 的运营系统 Intellivence 和财务系统 ERP1x，结合对管理层和员工的访谈情况确认了公司销售循环内部控制点，针对重点内控点进行抽样和穿行测试。

(3) 了解美国的经销商模式，确认对经销商销售符合收入确认条件

我们对 Dendreon 相关业务部门进行了访谈，并且获取报告期内其与五大经销商的合同，检查双方的合作内容，结算方式，回款期限，以核对收入确认是否符合会计准则要求。

(4) 对前五大经销商客户进行访谈和函证，确认标的公司报告期销售收入和应收账款

我们对前五大经销商客户进行访谈并且执行函证程序，针对未回函客户检查其期后收款情况，针对回函不一致的情形逐笔核对发票金额分析差异原因。

(5) 对前五大经销商客户对应收入进行细节测试，抽样检查收入确认的原始凭证

我们随机抽查了前五大经销商客户在各期销售流程中关键内控点的相关证据，包括订单记录、生产通知单、质量合格证、物流电子签收记录、电子发票、收款记录和返利报告等，确保收入确认真实准确。

(6) 针对核查至最终客户的要求，结合上述销售流程，适当选择患者和医生进行访谈

在美国当地法律允许范围内，我们在获得患者和医生的同意情况下，参与了对患者和医生进行的访谈，以确认药品注射的真实性和患者真实性。

(7) 与运营数据核对，抽样检查含有第三方签署记录的文件，进一步核查患者真实性

我们取得了采血处发回的符合标准的电子确认单、物流电子签收记录，核对至标的公司财务系统的订单记录，以核查患者真实性。

(8) 取得了注射量前 25 家诊所中 22 家对注射量的确认回函，确认运营数据的真实性

我们了解了 Dendreon 合作注射点的地理分布情况，并取得了注射量前 25 家诊所中 22 家对报告期内注射量的确认回函，从而核查运营数据的真实性。

(9) 根据第三方物流公司的运费记录对报告期内收入进行分析性复核

Dendreon 由两家第三方物流公司 Sterling 和 World Courier 共同负责产品的配送，我们对比分析了物流公司的运输记录与 Provenge 的销售数量，进一步确认注射数的真实

性。

2. 营业成本核查手段

(1) 对标的公司的采购流程情况进行了解

我们对 Dendreon 的管理层和相关业务部门进行了访谈，了解了公司的采购流程，并根据访谈结果，计划并实施了进一步核查程序。

(2) 根据采购和成本流程检查标的公司内控制度，针对关键内控点进行测试

我们通过对采购、财务、质控和生产等部门相关负责人访谈，了解了公司的采购与付款流程中各项关键控制点，识别并测试控制点是否得到有效控制。同时，我们参观了公司的生产基地，通过向管理层和相关部门了解生产采购的相关流程，抽查了供应商的采购计划、采购订单、合同及发票等，对公司成本相关的内部控制进行了细节测试。

(3) 主要供应商核查

我们对主要供应商进行了访谈及函证，对其采购情况及回函情况进行了核查。

(4) 对存货真实性进行核查

我们对报告期末存货执行监盘程序，查看了 Dendreon 的进销存管理系统和成本核算系统，查看了报告期间存货减值情况并对第三方存货执行了函证程序以核查存货的真实性。

(5) 对报告期内营业成本，毛利率水平进行分析性复核

我们通过对报告期内 Dendreon 的营业收入和成本明细表进行分析，对其收入趋势及毛利率水平进行分析性复核。

3. 期间费用核查手段

(1) 取得销售费用和管理费用明细表，了解各项明细费用的性质，并进行分析性复核

我们向 Dendreon 的管理层和财务部门进行访谈，并且取得了销售费用和管理费用明细表，对其中主要费用项目进行分析性复核。

(2) 针对主要费用项目进行细节测试，抽样检查费用确认的原始凭证

我们抽查了主要费用的原始凭证以及对应合同、发票和付款情况，以确认费用的真实性和合理性。

(3) 取得标的公司的薪酬统计表，折旧摊销计算表，并进行了合理性测试

我们取得了 Dendreon 的部门薪酬统计表及员工工资表，并且对无形资产和固定资产折旧进行测算，以保证相关费用的真实合理性。

三、核查情况

1. 营业收入核查情况

(1) 标的公司的销售流程、收入确认原则和收款情况

Dendreon 的销售收入只来源于一种产品 Provenge，这是一种治疗前列腺癌的生物药品。患者通过诊所医生的推荐接触到 Provenge，其中有意向的患者即向标的公司提交患者注册表。患者注册表包含患者的病情信息和保险信息，并经过医生签名确认。公司在收到患者注册表后复核注册信息是否完整，并将患者信息输入公司 Intellivenge 系统。公司将根据患者的病情诊断情况、保险计划覆盖情况对患者进行评估，约 80% 提交注册表的患者被认为可以接受 Provenge 的注射，并随即进入正式疗程。

正式疗程开始后，每个患者都会拥有一个唯一的身份确认链 (Chain of Identity, COI) 号码，由于 Provenge 为高度定制的产品，因此 COI 码会贯穿产品的生产、销售及回款的整个流程。标的公司首先为患者安排注射日程，每位患者均需接受三次注射。同时根据患者的医保类型和治疗诊所的具体情况，患者也将确定通过标的公司的某一客户购买产品。Intellivenge 系统自动将患者的注射通知发送到患者指定的患者血液采集处，同时注射通知也在治疗开始 10 天前以电子邮件形式发送给相应的经销商客户。公司将生成唯一的订单号并输入 ERP1x 系统，确定生产日期，并对患者身份链进行全程追踪确保药品与患者正确对应。在采血前的三天和一天，公司质检部门将再次确认患者基本信息。患者的血液经采集后被送至标的公司的生产基地，同时血液采集处向公司发送采集符合标准的电子确认单。血液在 Dendreon 的工厂中进行细胞分离、抗原融合，最终生产出 PROVENGE 产品。

生产完成后公司质检发出质量合格证，表明 PROVENGE 产品符合出厂条件。标的公司采用两家物流公司 Sterling Courier 和 World Courier 进行血液的采集和 PROVENGE 产成品配送，产品在注射处被签收后公司系统将收到物流公司的电子签收记录。系统会根据对应的质量合格证和电子签收记录生成电子发票并向对应的经销商客户寄送，经销商客户收到电子发票后会直接向注射处收款，之后公司再统一向各经销商客户收款。

次月的第一个工作日，Dendreon 收到由专业第三方公司提供的与每单销售对应的客户返利和销售渠道折扣的报告，同时该第三方公司根据报告标准计算具体的返利和折扣金额，从而确认各客户的应收款。Dendreon 与各客户的收款结算期为 30 天至 60 天。

(2) 根据销售流程检查标的公司内控制度，针对关键内控点进行穿行测试的情况

我们向 Dendreon 的管理层和相关业务部门了解了公司的销售过程，并对销售流程的关键内控点抽取了包括订单记录、生产通知单、质量合格证、物流电子签收记录、电子发票、收款记录和返利报告在内的原始凭证进行穿行测试。根据我们的了解和测试，公司的销售流程设计完整，控制有效。

(3) 美国的经销商模式了解情况，确认对经销商销售符合收入确认条件。

我们了解了美国药品销售独特的经销商模式，获取了报告期间与五大经销商的合同，核查合作内容，结算方式，回款期限等收入确认相关条款，抽查了收入确认对应的电子物流签单和质量检测报告，经过核对，我们未发现收入确认有异常。

(4) 对前五大经销商客户进行访谈和函证，与标的公司报告期销售收入和应收账款余额核对的情况

我们对 Dendreon 的前五大客户进行了电话访谈，这五大客户的销售额占报告期内总销售收入的 99.98%。根据电话访谈的内容，我们认为这五大客户与标的公司无关联关系，公司与五大客户的各销售环节均正常合理。访谈过程中我们也向各客户了解了公司报告期内的采购金额。由于各客户的采购期间与我们的报告期间不完全一致，我们不能准确对应报表数据，但我们可以确认标的公司报告期内的销售收入与客户提供的数据基本吻合，没

有明显差异。

同时，我们发函与前五大经销商客户就报告期内各期末应收账款金额进行核对，收到了其中三家客户的回函，部分期末应收账款回函金额不一致。我们对回函金额不一致的部分进行了差异分析，发现差异均为双方入账时间不一致造成，我们进一步审查了差异对应的发票和物流电子签收记录，可以确认上述应收账款余额的真实性。对于未收到回函的两家客户我们检查了期后收款情况，检查结果未见异常。

（5）对前五大经销商客户进行细节测试，抽样检查收入确认的原始凭证的情况

通过检查 Dendreon 的运营系统 Intellivenge 和财务系统 ERP1x，我们确认了公司的收入循环各控制点运行正常，收入流程得到了良好控制。根据我们确定的重要性水平，我们取得了 200 余套销售流程中关键内控点的原始凭证，每套均包括订单记录、生产通知单、质量合格证、物流电子签收记录、电子发票和收款记录和返利报告。经复核，所有销售流程证据均能一一对应。

（6）针对核查至最终客户的要求，结合上述销售流程，对患者和医生进行了访谈

在美国当地法律允许范围内，我们在获得患者和医生的同意情况下，参与访谈了 8 名医生和一名患者，通过访谈我们可以确认药品注射真实性和患者真实性

（7）向前 25 家诊所发送函证，确认运营数据真实性情况

我们取得了注射量前 25 位诊所中的 22 家就报告期内注射量进行确认的回复函，其中 19 家完全一致，2 家对 2-3 针有异议已确认是时间性差异引起，1 家表示不方便回复。回函确定注射量分别占报告期注射量的 19%、20%和 23%。

（8）根据第三方运输公司的运费记录对报告期内收入进行分析性复核情况

Dendreon 由两家第三方物流公司 Sterling 和 World Courier 共同负责产品的配送，我们取得了这两家物流公司的报告期内送货明细，将报告期内的销售收入与运费进行了分析性复核。我们确认标的公司的收入金额与物流情况吻合，没有明显差异。

2. 营业成本核查情况

(1) 对标的公司的采购流程进行了解的情况

Dendreon 的材料采购以抗原 PA2024 为主，抗原的采购金额占到报告期内原材料采购金额的 90%。公司平均每两年与抗原供应商 Fujifilm Diosynth Biotechnologies U.S.A. (Fuji) 确认一次采购量，最近一次确定的两年采购量为 168 克。根据采购合同规定，公司会在采购周期开始前一年预付 25%抗原金额和 50%的其他耗材，在 Fuji 正式进入生产时支付另外 25%抗原金额和剩余 50%的其他耗材，在实际收到抗原后支付剩余 50%的抗原采购金额。目前公司与 Fuji 的付款结算期为 30 天。

Dendreon 的产品 PROVENGE 利用患者自身的免疫系统对抗恶性肿瘤，其生产流程有三个步骤：①患者血液采集及细胞分离②抗原融合③成品注回。**第一步**为患者血液采集及细胞分离。细胞采集中心在采集患者血液当天将患者的白细胞从红细胞中分离。患者的血液采集及细胞分离整个过程持续 3-4 小时。采集的白细胞将在 18 个小时内经物流公司的全国运输网络被转运至公司的生产基地。**第二步**为抗原融合。为了保证生产工艺标准化，公司将抗原分装成标准大小的瓶装抗原，在抗原递送盒中将抗原和患者白细胞中分离出的抗原提呈细胞（APC）相融合从而形成 PROVENGE 成品。整个融合过程约 36-44 小时。**第三步**为成品注回。PROVENGE 成品将再次通过物流公司的运输网络运送至患者注射处，从产品生产完毕到注射整个过程不超过 18 个小时。

(2) 采购及生产内部控制测试情况

我们参观了公司的生产基地，通过向管理层和相关部门了解生产采购的相关流程，对主要供应商进行电话访谈，抽查了供应商的采购计划、采购订单、合同及发票等，对公司成本相关的内部控制进行了测试。根据我们的了解和测试，存货的采购需要遵循联邦和州政府的政策及流程，受到政府监管，且监管要求交易记录文件和财务分责，并运用 ERP 系统实施采购到付款的财务和流程管理。公司采购与付款流程设计完整，控制有效，与供应商交易情况与合同约定情况一致，未见异常。

(3) 成本实质性检查情况

我们查看了 Dendreon 的进销存管理系统和成本核算系统，并且对管理层及相关财务负责人进行了访谈，了解了公司成本分摊方法。公司考虑到计划和运营管理的有效性，采用标准成本法核算营业成本，公司每年会对标准成本进行测算调整。公司通过**成本构建表**来实现对标准成本的测算。成本构建表包括材料清单，材料价格表，材料历史报价，人员总数，生产需求等在内的各种文件信息。这些信息综合起来会给出推荐的标准成本，公司将其与上年实际成本进行比较后决定当年的标准成本。同时公司每个月比较标准成本和实际成本之间的差异，所有的差异当月就会分摊进成本费用中

1) 原材料成本核查

通过参观生产基地，了解其生产工艺流程，对原材料的主要供应商进行了电话访谈和函证，复核了公司报告期内的采购政策，采购合同，采购量等信息，与公司提供情况一致。

2) 人员成本核算

了解了公司生产流程和生产人员设置，获取到生产人员的总人数和人员工资表，复核了标的薪酬政策，报告期内员工人数和工资等信息。经核查，生产成本中的人员成本计量完整。

3) 制造费用核算

结合产品生产流程和成本分摊方法，对制造费用中的明细项目进行比对确认。经核查，制造费用的相关明细计量完整。

(4) 对主要供应商进行访谈和函证，与标的公司报告期采购金额和应付账款余额核对情况

Dendreon 生产所需的成本主要为抗原 PA2024 的外包生产成本、细胞采集中心的服务成本、以及运输机构的运输服务成本。我们对抗原的供应商 Fuji 进行了电话访谈，复核了公司报告期内的采购政策，采购合同，采购量等信息，与公司提供情况一致。并且对其执行了函证程序，针对每期回函不一致的情形逐笔核对发票金额，并进行了差异分析，发现差异为双方入账时间不一致造成，我们可以确认应付账款的真实性。

我们还对其他大采购量的供应商 VCORE TECHNOLOGY PARTNERS, AMERICAN RED CROSS, KELLY SERVICES, INC., POINT B, INC. 和 BLOOD CENTERS OF AMERICA, INC. 针对报告期末应付余额进行函证，有两家回函一致；针对回函不一致的三家我们复核了每一笔差异对应发票，确认是入账时间先后造成的差异，我们可以确认上述主要供应商的期末应收余额。

(5)对存货真实性核查情况

- 1) 对报告期末的存货执行监盘程序, 监盘比例为期末存货总额的 65%, 监盘结果与账面情况一致, 未发现有损毁的存货。
- 2) 查看公司的进销存管理系统和成本核算系统, 确认了系统参数设置合理, 系统运行正常
- 3) 查看报告期间存货减值情况, 确认公司报告期末已足额计提存货跌价准备。

存储温度是决定抗原有效期的关键因素, 公司采购的抗原有效期为 2 年, 但在分装后由于抗原的存贮温度由零下 23 度变为零下 73 度, 运输的最低要求温度由零下 15 度变为零下 65 度, 因此自分装日起抗原将再获得 5 年有效期。公司每年均接受美国 FDA 关于原材料状况和存储情况的检查, 未出现过违反 FDA 标准的情况。因此, 尽管标的公司的抗原一年以上存货占比较高, 但并不存在减值迹象, 无需计提跌价准备。公司的跌价准备计提主要是其他非抗原存货的减值计提, 计提依据是存货是否过期或者是否在未来期间内废弃或滞销。对已经过期, 无法向客户(外部或内部)发出所有的存货, 按照成本价 100%计提减值准备; 对未来期间可能废弃或滞销的存货, 标的公司根据历史销售记录、未来销售预测与现有剩余存货数量, 按照以下标注进行减值测试: 一, 如果该存货量超过 24 个月的销售需求, 按照成本 100% 计提跌价准备; 二, 如果该存货量超过 12 个月的销售需求, 按照成本 50% 计提跌价准备; 三, 任何无法在到期日前发货给客户的产品, 按照成本 100% 计提跌价准备。经核查, 标的公司各期间存货跌价准备计提充分。

4) 对第三方存货执行了函证程序

同时, 我们对第三方存货执行了函证程序, 针对回函不一致的情况进行了逐笔金额核对, 发现差异为双方入账时间不一致造成, 我们进一步审查了差异对应的发票, 可以确认上述情况的真实性。

(6)毛利及毛利率核查情况

报告期内, 标的毛利及毛利率情况如下:

金额单位: 人民币万元

项目	2017 年	2017 年 1-9 月	2016 年	2015 年
营业收入	233, 911. 23	177, 410. 61	207, 109. 87	181, 977. 20

项目	2017 年	2017 年 1-9 月	2016 年	2015 年
营业成本	76,050.37	56,798.39	67,704.10	63,274.25
毛利	157,860.86	120,612.22	139,405.77	118,702.95
毛利率%	67.79%	67.98%	67.32%	65.23%

Dendreon 的毛利全部来自于其肿瘤细胞免疫治疗产品 PROVENGE 的生产和销售，Provenge 目前属于成熟的商业化生产阶段，产品技术成熟，生产成本稳定，营业收入与营业成本相匹配，毛利率水平合理。

3. 期间费用核查情况

(1) 我们取得了销售费用和管理费用明细表，了解了各项明细费用的性质，并进行分析性复核。根据 Dendreon 报告期内各项费用占比情况，我们确定了实质性检查的重点费用，包括占销售费用 42% 的人工费用，占销售费用 19% 的广告宣传费，占销售费用 16% 的推广费和占销售费用 7% 的差旅费；以及占管理费用 50% 的研发费，占管理费用 19% 的无形资产摊销和占管理费用 6% 的人工费用。

(2) 针对主要费用项目进行细节测试，抽样检查费用确认的原始凭证

• 人工费用

我们取得了公司报告期内销售部门和管理部门的薪酬统计表和公司的全部员工的月工资表，我们还进一步抽查了员工入职的 Offer letter。同时我们对人事部门工作人员进行了访谈，复核了公司的薪酬政策，股权激励计划，报告期内员工人数等信息，未见明显异常。

• 广告和推销费用

广告和推销费用为包括支付给广告公司的服务费和公司日常推广产品的宣传费。我们了解了公司费用支付的相关流程，抽查了公司的广告费合同并根据审计的重要性水平抽取了付款凭证，未见明显异常。

• 推广费用

推广费为支付给客户的销售返利，这部分费用由第三方公司负责计算。我们了解了公司费用支付的相关流程，抽查了与第三方公司签订的服务协议，并抽查了第三方公司的返利计算表，未见明显异常。

- 差旅费

我们了解了公司差旅费的相关政策，根据审计确定的重要性水平抽查了大额差旅费支出的原始凭证以及全部公司卡使用明细清单，未见明显异常。

- 研发费用

我们取得了公司报告期内的研发合同，包括租金合同、研究资助费合同和外部服务费合同等。我们对临床试验、外部服务、租金、其他费用等进行了凭证抽查，检查结果均未见明显异常。

- 无形资产摊销、固定资产折旧费

我们对无形资产的摊销和固定资产折旧进行了测算，未见明显差异。

四、专项检查结论

综合以上核查情况，我们认为标的公司报告期业绩是真实的，同时我们也确认公司患者是真实存在的。

江苏苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）

2018年5月4日