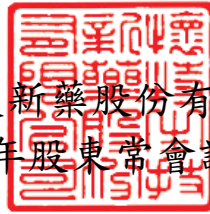


懷特生技新藥股份有限公司
一一四年股東常會議事錄



召開方式：實體股東會

時間：中華民國一一四年六月四日(星期三)上午九時整

地點：桃園市楊梅區獅二路十號三樓

出席：親自出席股東及股東受託代理人代表股份 124,548,517 股（含以電子方式行使表決權股數 4,775,022 股），佔已發行股份總數 198,618,879 股之 62.70%。

主席：李伊俐董事長

記錄：游菁惠

出席董事：李伊俐董事長、李伊伶副董事長兼總經理、李成家董事、賴育儒董事、王柏森董事、蔡敬鐘董事、林水龍獨立董事(審計委員會召集人)等 7 位董事親自出席，已超過董事席次 11 席之半數。

列席：黃智圓財會主管、余倩如會計師

一、宣佈開會：親自出席股東及股東受託代理人所代表股份已達法定數額，主席依法宣布開會。

二、主席致詞：略。

三、報告事項：

(一)一一三年度營業報告(請參閱附件一)。

(二)一一三年度審計委員會審查報告(請參閱附件二)。

(三)一〇一年及一〇九年現金增資健全營運計畫執行情形報告(請參閱附件三)。

四、承認事項：

第一案

案由：承認一一三年度財務報表及營業報告書案。(董事會提)

說明：一、本公司一一三年度財務報表及營業報告書，業經一一四年二月二十六日審計委員會同意及董事會決議通過，其中財務報表經安永聯合會計師事務所余倩如會計師、張巧穎會計師查核簽證完竣，並出具無保留意見之查核報告。

二、謹檢附一一三年度營業報告書(請參閱附件一)、會計師查核報告及財務報表(請參閱附件四)。

三、敬請 承認。

決議：經出席股東表決結果如下（含以電子方式行使表決權），贊成權數已逾法定數額，本案照案通過。

出席股東表決權數	贊成權數	反對權數	無效權數	棄權/未投票權數
124,548,517 權	123,809,587 權	151,907 權	0 權	587,023 權
100.00%	99.40%	0.12%	0.00%	0.47%

第二案

案由：承認一一三年度虧損撥補案。(董事會提)

說明：一、本公司期初待彌補虧損新台幣191,106,110元，減計一一三年度稅後純損新台幣73,500,583元以後，期末待彌補虧損計新台幣264,606,693元。
二、本案業經一一四年二月二十六日審計委員會同意及董事會決議通過。
三、一一三年度虧損撥補詳如下表：

單位：新台幣元

項目	金額
期初待彌補虧損	(191,106,110)
減：一一二年度稅後純損	(73,500,583)
期末待彌補虧損	(264,606,693)

董事長：李伊俐



經理人：李伊伶



會計主管：黃智圓



四、敬請承認。

決議：經出席股東表決結果如下(含以電子方式行使表決權)，贊成權數已逾法定數額，本案照案通過。

出席股東表決權數	贊成權數	反對權數	無效權數	棄權/未投票權數
124,548,517 權	123,792,224 權	152,465 權	0 權	603,828 權
100.00%	99.39%	0.12%	0.00%	0.48%

第三案

案由：承認辦理「一〇九年度現金增資計畫」變更案。(董事會提)

說明：一、因應考量新冠疫情流感化，公司轉而積極推進保健原料開發市場，擬修訂本公司「一〇九年度現金增資計畫」。
二、未來產品開發計劃，變更後之各項資金運用進度及預計產生效益，「一〇九年現金增資計畫變更」(請參閱附件五)。
三、本案業經一一四年二月二十六日審計委員會同意及董事會決議通過。
四、敬請承認。

決議：經出席股東表決結果如下(含以電子方式行使表決權)，贊成權數已逾法定數額，本案照案通過。

出席股東表決權數	贊成權數	反對權數	無效權數	棄權/未投票權數
124,548,517 權	123,794,280 權	152,305 權	0 權	601,932 權
100.00%	99.39%	0.12%	0.00%	0.48%

五、討論事項：

案由：討論修訂「公司章程」案。(董事會提)

說明：一、依據證券交易法第14條規定，股票已在證券交易所上市之公司應於章程訂明以年度盈餘提撥一定比率為基層員工調整薪資或分派酬勞，及調整股利政策，擬修訂本公司「公司章程」部分條文。
二、本公司「公司章程」修訂條文對照表(請參閱附件六)。
三、本案業經一一四年二月二十六日董事會決議通過。
四、敬請討論。

決 議：經出席股東表決結果如下（含以電子方式行使表決權），贊成權數已逾法定數額，本案照案通過。

出席股東表決權數	贊成權數	反對權數	無效權數	棄權/未投票權數
124,548,517 權	123,806,095 權	152,053 權	0 權	590,369 權
100.00%	99.40%	0.12%	0.00%	0.47%

六、臨時動議：無。

七、散 會。（同日上午九時二十二分）

主席：李伊俐



記錄：游菁惠



本次股東常會無股東提問。

懷特生技新藥股份有限公司

一一三年度營業報告書

(一)一一四年度經營方針

懷特生技新藥團隊不忘初衷，將多年來黃耆植物藥開發經驗，持續一步步擴大商化及臨床應用價值。處方藥懷特血寶[®]為全球唯一取得治療中到重度癌因性疲憊症(Cancer Related Fatigue)之處方用藥，110年3月1日通過國內健保給付，嘉惠乳癌患者，並帶動自費市場穩定成長，於國內已獲九成醫學中心所採用。多年來懷特血寶[®]在上市後持續投入臨床研究，深獲醫界肯定，相關乳癌研究成果於2023年美國臨床腫瘤醫學會(ASCO)中發表，在食道癌術前化放療合併血寶，也證實可延長病人生存期，研究成果在2024歐洲腫瘤醫學會(ESMO)發表。

懷特痛寶[®]為全球唯一的口服劑型納布啡止痛藥，用於中到更重度急性止痛，具備口服及低成癮性兩大優勢，已獲得數家醫學中心採用，同步於歐洲、東南亞洽談代理銷售與技術授權合作，針對廣大的術後止痛市場深具潛力。

因應全球疫後保健意識抬頭，懷特新藥從植物藥出發跨足植物保健，已與歐洲植物保健大廠洽談功效原料合作，今年將深化臨床開發合作，搶攻全球抗老保健商機。

(二)一一三年度實施概況及營業計畫實施成果

1. 懷特血寶[®]凍晶注射劑(PG2)臨床研究：

(1)懷特精製廠已於111年8月已完成原料藥GMP併GDP例行性查核，於112年1月13日取得優良製造證明書。

(2)持續累積健保給付案例真實世界臨床效益數據：為配合健保署要求繳納藥品給付後使用之臨床效益資料，集結台北長庚、林口長庚、三總、中醫大、中榮、高醫、義大七家醫學中心共同執行「癌因性疲憊症」健保給付藥品真實世界證據(Real-world data; RWD)研究計畫，目標是收納200位PG2乳癌健保給付病患個案資料。依本計畫效益評估結果顯示，懷特血寶[®]健保給付乳癌病患治療「癌因性疲憊症」，可有效改善疲憊並有好的用藥滿意度，並於113年8月27日完成健保署效益評估結案報告繳交。研究成果於113年10月26日2024 TIBCS(台北國際乳癌研討會)及113年12月11日2024 SABCS(聖安東尼奧國際乳癌國際研討會)發表，學術論文擬稿中。本品經113年12月共擬會議通過，續納入健保給付，本公司於114年2月3日與健保署完成簽署給付協議書。

(3)執行「懷特血寶[®]凍晶注射劑」對乳癌化療影響之臨床試驗：評估早期乳癌病人合併使用化療藥物與「懷特血寶[®]凍晶注射劑」，是否可降低化療藥物的副作用，增加治療順從性，並提高療效的可能性。本研究結果於112年6月4日2023 ASCO(美國臨床腫瘤醫學會)年會發表，臨床試驗報告完稿，論文已發表刊登於Nature系列期刊Scientific reports (IF=3.8)。

(4)執行「懷特血寶[®]凍晶注射劑」對食道癌術前化放療影響之臨床試驗：本試驗所有病患皆完成試驗，統計分析結果正向，113年9月16日2024 ESMO(歐洲腫瘤醫學年會)發表。

(5)執行「懷特血寶[®]凍晶注射劑」乳癌化療癌疲憊先導性試驗：為規劃未來國際臨床試驗，因應國外市場環境，展開不同合併治療策略的先導性試驗，已於指標醫學中

心啟動收案，收案持續進行中，該試驗成果將供後續國際三期試驗策略規劃參考。

(6)執行多項基礎研究計畫，以探討黃耆多醣的新適應症與臨床機轉：

A.研究黃耆多醣對腸道菌相及抗癌免疫調控之作用機轉。近年來對於腸道菌叢與免疫調控之研究與日俱增，也確立腸道菌相對免疫作用之重要性，初步試驗試驗結果展現調節腸道菌相機能，可抑制害菌並促進有益調節免疫的益生菌生長，本年度進一步規劃體外模擬人類腸道菌群培養模式，確認口服黃耆多醣對於腸道菌相的調節機能。

B.研究懷特口服黃耆多醣併用標靶藥物對抗藥性癌細胞之影響。初步研究顯示黃耆多醣併用標靶藥物，可減低對標靶藥物具抗藥性之肺癌細胞株之抗藥性，進而改善標靶藥物對癌細胞之毒殺作用。已擴大癌症種類，增加對標靶藥物具抗藥性之大腸癌和卵巢癌進行黃耆多醣增強標靶藥物毒殺測試，相關試驗已完成並取得成果報告並提出相關專利申請。

C.執行多項黃耆多醣新機能性素材開發，本年度執行完成初步規格與功效機能分析，成果將應用於後續新產品開發及評估。

2. 懷特痛寶[®]軟膠囊 (Oraphine[®])

本品於 109 年 3 月 18 獲 TFDA 核發藥證許可，為強化上市後之目標市場臨床實證，規劃執行骨科術後多模式止痛之上市後研究，本年度已於國內五家醫學中心起啟動收案，目標累積 200 例以上使用經驗並將成果發表在相關國際期刊，本年度協助國內銷售團隊完成近 30 家區域醫院級及以上之醫療院所進藥採用，持續擴大臨床使用於術後止痛市場。

3. PHN031(懷特骨寶[®])

已完成美國 FDA 及台灣 TFDA 許可之 Phase IIa 臨床試驗。依據藥材優良農業操作與採集規範(GCAP)執行藥材保種與培育計畫，依計畫種植之藥材將於 114 年 2 月採收，持續依據國際化學、製造與管制(CMC)標準規範，確保生產批次之均一性(Batch to Batch Consistency)，將與農業改良官方單位合作，目標逐步擴大機能性藥材產能，將評估應用於保健食品市場潛力，114 年度將持續進行藥材品質分析及規劃驗證試驗。

4. PHN033(懷特糖寶[®])

已完成美國 FDA 及台灣 TFDA 許可之 Phase IIa 臨床試驗。依據藥材優良農業操作與採集規範(GCAP)執行藥材保種與培育計畫，依計畫種植之藥材將於 114 年 2 月採收，持續依據國際化學、製造與管制(CMC)標準規範，確保生產批次之均一性(Batch to Batch Consistency)，將與農業改良官方單位合作，目標逐步擴大機能性藥材產能，將評估應用於保健食品市場潛力，114 年度將持續進行藥材品質分析及規劃驗證試驗。

5. 黃耆保健原料應用

懷特透過專利植物藥製成技術，使用頂級膜莢黃耆原料，製成「懷特大皇耆[®]」獨家萃取物，開發出適用亞健康族群之補氣保健品「皇耆飲」、「懷特益能強[®]膠囊」。此外，利用 rAPP 精製黃耆多醣為主成分，開發出適用於癌症病患化放療後疲憊無力之醫藥級保健品「懷特耆力[®]」。三項產品委由美吾華在專業通路及電商上市銷售。「懷特耆力[®]」在專利布局上已獲得台灣、德國與日本專利核准，109 年 12 月 10 日也獲得 SNQ 國家品質標章肯定。目前已完成抗疲勞之功效性動物試驗，並完成必要之安全性試驗及安定性試驗，功效性結果已於 112 年 12 月獲多項國際學術期刊接受發表。

6. 國際展業

【懷特痛寶[®]】

本年度持續針對歐洲、北美、東南亞等區域進行銷售代理廠商洽談。參與 2024 CPHI 持續與歐洲潛在代理商洽談多國市場機會點並針對強化供應鏈布局。

【懷特血寶[®] 凍晶注射劑(PG2)】

針對植物藥法規較健全之區域，進行 Name Patient Program 可行性評估與銷售代理洽談，區域包含韓國、德國、土耳其。

【黃耆保健】

本年度完成簽署與歐洲百年植物保健廠之合作備忘錄，雙方就開發機能素材之方向及臨床研究進一步持續合作洽談，期能搶攻全球銀髮機能保健商機。

(三)預算執行情形

依據「公開發行公司公開財務預測資訊處理原則」，本公司一一三年度未公開財務預測，故本項目不適用。

(四)財務支出及獲利能力分析

單位：新台幣仟元

年 度		113 年	112 年	增(減)%
項 目				
財務 收 支	營業收入淨額	153,562	162,489	(5.49)
	營業毛利	64,007	67,643	(5.38)
	營業淨利	(160,183)	(121,677)	-
	營業外收支淨額	51,649	47,530	8.67
	稅後損益	(108,534)	(74,147)	-
獲利 能 力	資產報酬率(%)	(4.52)	(3.13)	-
	股東權益報酬率(%)	(4.68)	(3.26)	-
	純益率(%)	(70.68)	(45.63)	-
	每股純益(損)(元)	(0.37)	(0.24)	-

(五)研究發展狀況

1. 一一三年度研究發展支出

年 度	113 年度
項 目	
營業收入(A)	153,562 仟元
研發經費(B)	128,507 仟元
員工總人數(C)	126 人
研發總人數(D)	28 人
研發經費比例 B/A	84%
研發人力佔總人力比例 D/C	22%

2. 一一三年度研究發展成果

重要產品研發成果：

產品	適應症/研發方向	研發進展
懷特血寶® 凍晶注射劑	中到重度癌因性 疲憊症	- 針對健保給付對象乳癌患者之臨床效益觀察，執行多中心真實世界數據之研究 (RWE)計畫，於113年8月27日完成健保署效益評估結案報告繳交。研究成果於113年10月26日 2024 TIBCS (台北國際乳癌研討會)及113年12月11日 2024 SABCS (聖安東尼奧國際乳癌國際研討會)發表，學術論文擬稿中。經113年12月共擬會議通過，續納入健保給付，本公司於114年2月3日與健保署完成簽署給付協議書。 - 強化與腫瘤照護相關醫學會合作，進行癌因性疲憊症之臨床實證指引更新與醫學教育推廣活動。 - 完成PG2合併早期乳癌化療臨床試驗，研究結果刊登於Nature系列期刊Scientific reports。 - 執行PG2合併乳癌化療、食道癌術前化放療探索性臨床試驗及大腸直腸癌術後化療及標靶治療合併PG2真實世界數據之研究 (RWE)計畫。 - 規劃並執行3項基礎研究計畫，探討黃耆多醣的新適應症與臨床機轉。 - 評估國外植物藥法規要求與積極洽談授權與合作開發機會。
懷特痛寶® (PHN131)	急性中到重度疼痛	- 於109年3月27日接獲衛福部函告知審核通過，核發藥品許可證。 - 執行中國、歐盟和其他亞洲國家上市許可之法規諮詢，以及銜接性臨床試驗評估，同時洽談國外授權機會。 - 執行台灣產品上市相關行銷規劃，並收集臨床實證資料，以支持國內外銷售推廣。
懷特骨寶® (PHN031)	骨質疏鬆	- 完成美國FDA及台灣TFDA許可之Phase IIa臨床試驗，持續進行新藥查驗登記所需之CMC (Chemistry、Manufacturing and Control)最適化製程開發，確保生產批次之均一性(Batch to Batch Consistency)與產品品質。 - 完成藥材種源的保種與培育計畫。 - 評估保健食品市場應用潛力，持續藥材品質與驗證試驗。
懷特糖寶® (PHN033)	糖尿病腎病變	- 完成美國FDA及台灣TFDA許可之Phase IIa臨床試驗，持續進行新藥查驗登記所需之CMC (Chemistry、Manufacturing and Control)最適化製程開發，確保生產批次之均一性(Batch to Batch Consistency)與產品品質。 - 完成藥材種源的保種與培育計畫。 - 評估保健食品市場應用潛力，持續藥材品質與驗證試驗。

董事長：李伊俐



經理人：李伊伶



會計主管：黃智圓



懷特生技新藥股份有限公司

審計委員會審查報告書

本審計委員會同意並經董事會決議之本公司民國一一三年度財務報表，嗣經董事會委任安永聯合會計師事務所查核完竣，並出具無保留意見查核報告。

另董事會造送本公司民國一一三年度營業報告書及虧損撥補議案，經本審計委員會查核後，認為均符合相關法令規定，爰依證券交易法第14-4條及公司法第219條之規定報告如上，敬請 鑒核。

此 致

懷特生技新藥股份有限公司一一四年股東常會

審計委員會召集人：王得山



中 華 民 國 一 一 四 年 二 月 二 十 六 日

懷特生技新藥股份有限公司

一〇一年及一〇九年現金增資健全營運計畫執行情形

(一) PHN012/PHN014/PHN015 (懷特血寶®注射劑)：

1. 執行「懷特血寶®凍晶注射劑」對乳癌化療影響之臨床試驗：完成臨床試驗，本研究結果於2023年6月4日2023 ASCO (美國臨床腫瘤醫學會)年會發表，臨床試驗報告完稿，論文已發表刊登於Nature 系列期刊 Scientific reports (IF=3.8)。
2. 執行「懷特血寶®凍晶注射劑」對食道癌術前化放療影響之臨床試驗：本試驗所有病患皆完成試驗，進入追蹤期，完成初步統計分析，於113年9月16日2024 ESMO (歐洲腫瘤醫學會)發表。另在專利布局上於111年8月獲得「黃耆多醣萃取物在製備用於增強癌症免疫療法的功效的藥物的用途/METHOD FOR ENHANCING EFFECT OF IMMUNOTHERAPY FOR CANCER」日本發明專利核准 (目前已取得美國、台灣、韓國和日本專利)。
3. 執行大腸直腸癌術後化療及標靶治療合併 PG2 真實世界數據之研究 (RWE)計畫：本試驗規劃於台中榮總及中山醫回溯性收集曾接受術後化學及標靶治療大腸直腸癌病患資料，探討懷特血寶®凍晶注射劑對癌症治療預後及存活之影響，目前初步已完成65位病患收案及分析，初步分析結果，於113年9月8日第46屆 ESPEN Congress (歐洲營養與代謝大會)及113年10月26日 ASSMN 2024 (第三屆亞洲外科代謝營養大會暨台灣消化系外科醫學會冬季會)發表。
4. 規劃2項國際臨床試驗計畫，目標拓展懷特血寶®的國際市場及新適應症。
 - (1) 依據110年3月14日召開的臨床專家諮詢會議結果，規劃進行「懷特血寶®凍晶注射劑」樞紐性跨國臨床試驗及美國US FDA及德國BfArM (/歐盟國家)臨床試驗前諮詢，目前已完成試驗計畫摘要設計，將視台大醫院先導性試驗結果，評估德國及其他歐盟國家參與跨國臨床試驗之可行性。
 - (2) 乳癌化療癌疲憊先導性試驗：

已規劃目標於美國及歐洲將進行之樞紐臨床試驗設計，因應國外市場環境調整為weekly dosing施打，為能取得初步驗證數據以評估最終試驗人數，先於臺大醫院規劃進行相同設計為期4週之預試驗。目標為接受化療期間有中重度癌疲憊之乳癌患者。已取得台大乳房醫學中心團隊支持，已於111年7月正式啟動開始收案，目標納入36位，截至113年12月底止共納入14位。為加速收案進展，將新增台大癌醫中心分院及台北榮總加入收案，目標於114年第3季前完成試驗解盲。該試驗成果將供後續國際三期試驗策略規劃參考。
 - (3) 因應全球及國內COVID-19疫情，已整理國內COVID-19患者臨床治療個案報告，投稿至Frontiers in Medicine並已順利於111年11月發表。PG2應用於對抗COVID-19的相關基礎研究成果已於112年3月發表於國際知名同儕審閱醫學期刊Viruses (2022 Impact factor: 5.8分)中，相關應用已於111年9月提出美國和台灣的新專利申請，已於112年11月1日獲得「黃耆萃取物應用於治療COVID-19相關細胞激素風暴」之台灣發明專利核准。
5. 執行3項基礎研究計畫，以探討黃耆多醣的新適應症與臨床機轉之基礎研究
 - (1) 研究黃耆多醣對腸道菌相及抗癌免疫調控之作用機轉。近年來對於腸道菌叢與免疫調控之研究與日俱增，也確立腸道菌相對免疫作用之重要性，先前委託以口服黃耆多醣進行大鼠連續28天餵食前後腸道菌叢變化之研究，初步試驗試驗

結果展現調節腸道菌相機能，可抑制害菌並促進有益調節免疫的益生菌生長，目前正委託第三方學研單位進一步以體外模擬人類腸道菌群培養模式，進一步確認口服黃耆多醣對於腸道菌相的調節機能，預計於114年Q2取得初步結果用於發表。

(2)研究懷特耆力®口服黃耆多醣併用標靶藥物對抗藥性癌細胞之影響。先前初步研究顯示黃耆多醣併用標靶藥物，可減低對標靶藥物具抗藥性之肺癌細胞株之抗藥性，進而改善標靶藥物對癌細胞之毒殺作用。已擴大癌症種類，增加對標靶藥物具抗藥性之大腸癌和卵巢癌進行黃耆多醣增強標靶藥物毒殺測試，相關試驗已完成並取得成果報告，該成果報告已於110年3月17日申請台灣和PCT專利，後續PCT專利於111年9月進入歐盟、美國、韓國和馬來西亞等指定國之專利申請。於113年9月完成台灣及歐盟專利審查第一次OA回覆。

(3)正在執行1項開發黃耆多醣新機能性素材開發，已於112年第3季完成3批次生產，目前正進行規格與功效機能分析，功效性評估結果已於113年第1季完成，產品規格分析預計於113年第3季完成，成果將應用於後續新產品開發及評估。

6.懷特血寶®110年3月1日正式納入健保給付，首波開放第四期乳癌患者使用，並完成第二年藥品給付協議書簽署作業程序。為配合健保署要求後續繳納健保藥品使用之效益資料，並累積更多真實世界數據(Real-world data; RWD)，集結台北長庚、林口長庚、三總、中醫大、中榮、高醫、義大七家醫學中心共同執行「癌因性疲憊症」健保給付藥品真實世界證據(Real-world data; RWD)研究計畫，目標是收納200位PG2乳癌健保給付病患個案資料。本計畫完成前48位個案期中效益評估分析，結果顯示，「懷特血寶凍晶注射劑」健保給付乳癌病患治療「癌因性疲憊症」，可有效改善疲憊並有好的用藥滿意度。本品經111年12月共擬會議通過，續納入健保給付。本公司於112年2月1日與健保署完成簽署給付協議書。本公司收集健保個案真實世界證據，至資料收集截止日(112年12月31日)，可納入分析個案數共計204位，目前已完成統計分析及主持人結案會議討論，結果證實乳癌病患接受PG2治療可有效改善疲憊並有好的用藥滿意度，並於113年8月27日完成健保署效益評估結案報告繳交。研究成果於113年10月26日2024 TIBCS (台北國際乳癌研討會)及113年12月11日2024 SABCS (聖安東尼奧國際乳癌國際研討會)發表，學術論文擬稿中。本品經113年12月共擬會議通過，續納入健保給付，本公司於114年2月3日與健保署完成簽署給付協議書。

(二)PHN131(懷特痛寶®)：

懷特痛寶於109年3月18日接獲TFDA通知審核通過，核發藥品許可證(衛部藥製字第060459號)。目前正積極與國內外多家公司洽談技術授權與產品銷售代理權，另同步執行中國、美國、亞洲區域國家上市許可之法規諮詢及相關銜接性臨床試驗研究計畫評估：

- 1.配合國內上市準備及上市使用之病患族群及目標適應症，推動真實世界數據臨床數據收集，開發利基市場臨床應用並準備臨床報告投稿發表，以支持國內外推廣應用。正規畫一項骨科術後止痛之多中心上市後研究，已於113年第3季於國內5家醫學中心陸續啟動收案，目標累積200例以上使用經驗，截至113年Q4已完成35例，預計於114年第3季完成收案目標。
- 2.已於111年第4季完成痛寶製劑相關之基礎研究，並整理相關成果於112年6月提出痛寶的延續性新發明專利申請，已同步申請美國、台灣、東南亞多國(馬來西亞、泰國、新加坡、菲律賓、越南)、歐洲及全球專利PCT。

(三)PHN031(懷特骨寶)：

已完成美國FDA及台灣TFDA許可之Phase IIa臨床試驗。依據藥材優良農業操作與採集規範(GCAP)執行藥材保種與培育計畫，依計畫種植之藥材將於114年2月採收，持續依據國際化學、製造與管制(CMC)標準規範，確保生產批次之均一性(Batch to Batch Consistency)，將與農業改良官方單位合作，目標逐步擴大機能性藥材產能，將評估應用於保健食品市場潛力，114年度將持續進行藥材品質分析及規劃驗證試驗。

(四)PHN033(懷特糖寶)：

已完成美國FDA及台灣TFDA許可之Phase IIa臨床試驗。依據藥材優良農業操作與採集規範(GCAP)執行藥材保種與培育計畫，依計畫種植之藥材將於114年2月採收，持續依據國際化學、製造與管制(CMC)標準規範，確保生產批次之均一性(Batch to Batch Consistency)，將與農業改良官方單位合作，目標逐步擴大機能性藥材產能，將評估應用於保健食品市場潛力，114年度將持續進行藥材品質分析及規劃驗證試驗。

附件四



安永聯合會計師事務所

11012 台北市基隆路一段333號9樓
9F, No. 333, Sec. 1, Keelung Road
Taipei City, Taiwan, R.O.C.

Tel: 886 2 2757 8888
Fax: 886 2 2757 6050
www.ey.com/taiwan

會計師查核報告

懷特生技新藥股份有限公司 公鑒：

查核意見

懷特生技新藥股份有限公司及其子公司民國一一三年十二月三十一日及民國一一二年十二月三十一日之合併資產負債表，暨民國一一三年一月一日至十二月三十一日及民國一一二年一月一日至十二月三十一日之合併綜合損益表、合併權益變動表、合併現金流量表以及合併財務報表附註(包括重大會計政策彙總)，業經本會計師查核竣事。

依本會計師之意見，上開合併財務報表在所有重大方面係依照證券發行人財務報告編製準則暨經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、國際財務報導解釋及解釋公告編製，足以允當表達懷特生技新藥股份有限公司及其子公司民國一一三年十二月三十一日及民國一一二年十二月三十一日之合併財務狀況，暨民國一一三年一月一日至十二月三十一日及民國一一二年一月一日至十二月三十一日之合併財務績效及合併現金流量。

查核意見之基礎

本會計師係依照會計師受託查核簽證財務報表規則及審計準則執行查核工作。本會計師於該等準則下之責任將於會計師查核合併財務報表之責任段進一步說明。本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已依會計師職業道德規範，與懷特生技新藥股份有限公司及其子公司保持超然獨立，並履行該規範之其他責任。本會計師相信已取得足夠及適切之查核證據，以作為表示查核意見之基礎。

關鍵查核事項

關鍵查核事項係指依本會計師之專業判斷，對懷特生技新藥股份有限公司及其子公司民國一一三年度合併財務報表之查核最為重要之事項。該等事項已於查核合併財務報表整體及形成查核意見之過程中予以因應，本會計師並不對該等事項單獨表示意見。

收入認列

懷特生技新藥股份有限公司及其子公司於民國一一三年度認列合併營業收入153,562千元。收入主要包括醫療藥品、保健食品、醫療診斷產品銷售收入等，由於醫療藥品、保健食品、醫療診斷產品銷售收入認列時須判斷履約義務及其滿足履約義務之收入認列時點。因此，本會計師辨認收入之認列為關鍵查核事項。

本會計師之查核程序包括但不限於評估收入認列會計政策之適當性，執行穿透測試以瞭解相關產品銷售收入之交易模式並測試管理階層針對收入認列所建立之內部控制的有效性，包括重新執行交易條件之複核，以辨認履約義務，並確認收入是否係以控制移轉時點認列；針對相關產品銷售收入交易進行細項測試，自會計收入紀錄抽核相關憑證，確認收入認列時點之正確性；核對交易紀錄，確認收入是否真實發生；對於資產負債表日前後一段時間執行相關產品銷售收入截止點測試，抽選收入交易，檢視其相關憑證，以確認收入已適當截止。與收入認列相關會計政策及資訊，請參閱合併財務報表附註四及六.16。

非金融資產之減損

懷特生技新藥股份有限公司及其子公司截至民國一一三年十二月三十一日不動產、廠房及設備、使用權資產與無形資產淨額合計為279,564千元，佔合併資產總額約11%。由於懷特生技新藥股份有限公司及其子公司為醫療相關產品製造業，因目前持續研發及推出醫療相關產品且尚未獲利，以致民國一一三年度仍為營業虧損，故懷特生技新藥股份有限公司及其子公司於資產負債表日依據外部及內部來源資訊評估是否有任何跡象顯示可能發生減損，若有減損跡象，應對前述非金融資產進行減損測試。因該等減損評估結果可能對合併財務報表係屬重大，故本會計師決定非金融資產之減損評估為關鍵查核事項。

本會計師之查核程序包括但不限於取具客戶聲明書，檢視管理階層對可能存有減損跡象之評估及辨認其現金產生單位，針對非確定耐用年限之無形資產其定期減損已取得公司執行可回收金額之評估數據內容及假設等資料，本會計師除參考公司過去歷史及外部產業等財務資訊以評估現金流量預測中如營業收入成長率、毛利率、營業淨利率及折現率等相關假設是否合理及資料間同一假設是否具一致性，並檢視可回收金額計算之正確性。本會計師亦考量合併財務報表附註四及附註五中有關非金融資產減損之會計政策及減損評估其過程中使用之重大會計判斷估計及假設之揭露適當性。

管理階層與治理單位對合併財務報表之責任

管理階層之責任係依照證券發行人財務報告編製準則暨經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、國際財務報導解釋及解釋公告編製允當表達之合併財務報表，且維持與合併財務報表編製有關之必要內部控制，以確保合併財務報表未存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達。

於編製合併財務報表時，管理階層之責任亦包括評估懷特生技新藥股份有限公司及其子公司繼續經營之能力、相關事項之揭露，以及繼續經營會計基礎之採用，除非管理階層意圖清算懷特生技新藥股份有限公司及其子公司或停止營業，或除清算或停業外別無實際可行之其他方案。

懷特生技新藥股份有限公司及其子公司之治理單位(含審計委員會)負有監督財務報導流程之責任。

會計師查核合併財務報表之責任

本會計師查核合併財務報表之目的，係對合併財務報表整體是否存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達取得合理確信，並出具查核報告。合理確信係高度確信，惟依照審計準則執行之查核工作無法保證必能偵出合併財務報表存有之重大不實表達。不實表達可能導因於舞弊或錯誤。如不實表達之合併金額或彙總數可合理預期將影響合併財務報表使用者所作之經濟決策，則被認為具有重大性。

本會計師依照審計準則查核時，運用專業判斷及專業懷疑。本會計師亦執行下列工作：

1. 辨認並評估合併財務報表導因於舞弊或錯誤之重大不實表達風險；對所評估之風險設計及執行適當之因應對策；並取得足夠及適切之查核證據以作為查核意見之基礎。因舞弊可能涉及共謀、偽造、故意遺漏、不實聲明或踰越內部控制，故未偵出導因於舞弊之重大不實表達之風險高於導因於錯誤者。
2. 對與查核攸關之內部控制取得必要之瞭解，以設計當時情況下適當之查核程序，惟其目的非對懷特生技新藥股份有限公司及其子公司內部控制之有效性表示意見。
3. 評估管理階層所採用會計政策之適當性，及其所作會計估計與相關揭露之合理性。
4. 依據所取得之查核證據，對管理階層採用繼續經營會計基礎之適當性，以及使懷特生技新藥股份有限公司及其子公司繼續經營之能力可能產生重大疑慮之事件或情況是否存在重大不確定性，作出結論。本會計師若認為該等事件或情況存在重大不確定性，則須於查核報告中提醒合併財務報表使用者注意合併財務報表之相關揭露，或於該等揭露係屬不適當時修正查核意見。本會計師之結論係以截至查核報告日所取得之查核證據為基礎。惟未來事件或情況可能導致懷特生技新藥股份有限公司及其子公司不再具有繼續經營之能力。
5. 評估合併財務報表(包括相關附註)之整體表達、結構及內容，以及合併財務報表是否允當表達相關交易及事件。
6. 對於集團內組成合併之財務資訊取得足夠及適切之查核證據，以對合併財務報表表示意見。本會計師負責集團查核案件之指導、監督及執行，並負責形成集團查核意見。

本會計師與治理單位溝通之事項，包括所規劃之查核範圍及時間，以及重大查核發現(包括於查核過程中所辨認之內部控制顯著缺失)。

本會計師亦向治理單位提供本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已遵循會計師職業道德規範中有關獨立性之聲明，並與治理單位溝通所有可能被認為會影響會計師獨立性之關係及其他事項(包括相關防護措施)。

本會計師從與治理單位溝通之事項中，決定對懷特生技新藥股份有限公司及其子公司民國一一三年度合併財務報表查核之關鍵查核事項。本會計師於查核報告中敘明該等事項，除非法令不允許公開揭露特定事項，或在極罕見情況下，本會計師決定不於查核報告中溝通特定事項，因可合理預期此溝通所產生之負面影響大於所增進之公眾利益。

其他

懷特生技新藥股份有限公司已編製民國一一三年及民國一一二年度之個體財務報告，並經本會計師出具無保留意見查核報告在案，備供參考。

安永聯合會計師事務所

主管機關核准辦理公開發行公司財務報告

查核簽證文號：金管證六字第1030025503號

金管證審字第1100349497號

余倩如

余倩如



會計師：

張巧穎

張巧穎



中華民國一十四年二月二十六日



懷特生技術股份有限公司及子公司

民國一十三年十二月三十一日 至 民國一十二年十二月三十一日

單位：新臺幣千元

代碼	資產項目	附註	一一三一年十二月三十一日		一一二一年十二月三十一日	
			金額	%	金額	%
1100	流動資產	四及六	\$22,723	1	\$62,756	3
1110	現金及約當現金	四及六	12,000	1	11,000	-
1136	透過損益按公允價值衡量之金融資產－流動	四、六及八	1,045,490	43	1,192,340	51
1170	按攤銷後成本衡量之金融資產－流動	四及六	20,841	1	11,492	-
1180	應收帳款淨額	四、六及七	19,728	1	24,185	1
1210	應收帳款－關係人淨額	七	-	-	366	-
1220	其他應收款－關係人	四	10	-	-	-
130x	本期所得稅資產	四及六	155,892	6	163,090	7
1410	存貨	六	29,331	1	33,411	2
1470	預付款項		378	-	816	-
14xx	其他流動資產		1,306,393	54	1,499,456	64
	流動資產合計					
1517	非流動資產	四及六	848,998	35	526,031	22
1535	透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產－非流動	四及六	887	-	984	-
1600	按攤銷後成本衡量之金融資產－非流動	四、六及七	196,941	8	220,788	10
1755	不動產、廠房及設備	四、六及七	16,142	-	25,502	1
1780	使用權資產	四及六	66,481	3	73,933	3
1915	無形資產		444	-	-	-
1920	預付設備款		3,384	-	3,817	-
19xx	存出保證金	七及八	1,133,277	46	851,055	36
	非流動資產合計					
1xxx	資產總計		\$2,439,670	100	\$2,350,511	100

(請參閱合併財務報表附註)



董事長：李伊伶



經理人：李伊伶



會計主管：黃智圓

懷特生技新藥開發公司及其子公司
合併資產負債表(續)
民國一十三年十二月三十一日及
一十三年十二月三十一日

單位：新臺幣千元

代碼	會計項目	附註	一十三年十二月三十一日		一十三年十二月三十一日	
			金額	%	金額	%
2130	流動負債	四及六	\$1,189	-	\$2,729	-
2150	合約負債		-	-	113	-
2170	應付票據		7,985	-	2,383	-
2200	應付帳款	六及七	37,118	2	39,883	2
2250	其他應付款	四及六	935	-	1,129	-
2280	負債準備—流動	四、六及七	6,457	-	10,542	-
2300	租賃負債—流動		712	-	599	-
21xx	其他流動負債		54,396	2	57,378	2
	流動負債合計					
2580	非流動負債	四、六及七	11,883	1	17,460	1
2645	租賃負債—非流動		288	-	288	-
2600	存入保證金		4,723	-	4,723	-
25xx	其他非流動負債		16,894	1	22,471	1
2xxx	非流動負債合計		71,290	3	79,849	3
	負債總計					
31xx	歸屬於母公司業主之權益					
3100	股本					
3110	普通股股本	四及六	1,986,189	82	1,986,189	84
3200	資本公積	四及六	5,853	-	1,161	-
3300	保留盈餘		(264,607)	(11)	(191,106)	(8)
3350	待彌補虧損	六				
3400	其他權益	六	173,925	7	130,862	6
3420	透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具未實現評價損益					
31xx	歸屬於母公司業主之權益合計		1,901,360	78	1,927,106	82
36xx	非控制權益	六	467,020	19	343,556	15
3xxx	權益總計		2,368,380	97	2,270,662	97
	負債及權益總計		\$2,439,670	100	\$2,350,511	100

(請參閱合併財務報表附註)

董事長：李伊伶

經理人：李伊伶

會計主管：黃智圓

懷特生技新藥股份有限公司及子公司

合併綜合損益表

民國一一三年一月一日至十二月三十一日及一一二年一月一日至十二月三十一日

單位：新臺幣千元

代碼	會計項目	附註	一一三年度		一一二年度	
			金額	%	金額	%
4000	營業收入	四、六及七	\$153,562	100	\$162,489	100
5000	營業成本	六	(89,555)	(58)	(94,846)	(58)
5900	營業毛利		64,007	42	67,643	42
6000	營業費用	四、六及七				
6100	推銷費用		(30,578)	(20)	(35,667)	(22)
6200	管理費用		(65,103)	(42)	(61,059)	(38)
6300	研究發展費用		(128,507)	(84)	(92,594)	(57)
6450	預期信用減損損失		(2)	-	-	-
	營業費用合計		(224,190)	(146)	(189,320)	(117)
6900	營業損失		(160,183)	(104)	(121,677)	(75)
7000	營業外收入及支出					
7100	利息收入	六	19,585	13	18,397	11
7010	其他收入	四及六	32,377	21	29,369	18
7020	其他利益及損失	四及六	22	-	108	-
7050	財務成本	四、六及七	(335)	-	(344)	-
	營業外收入及支出合計		51,649	34	47,530	29
7900	稅前淨損		(108,534)	(70)	(74,147)	(46)
7950	所得稅費用	四及六	-	-	-	-
8200	本期淨損		(108,534)	(70)	(74,147)	(46)
8300	其他綜合損益					
8310	不重分類至損益之項目					
8316	透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具未實現評價利益	四及六	46,388	30	65,211	40
	本期其他綜合損益(稅後淨額)		46,388	30	65,211	40
8500	本期綜合損益總額		\$(62,146)	(40)	\$(8,936)	(6)
8600	淨損歸屬於：					
8610	母公司業主		\$(73,501)		\$(47,117)	
8620	非控制權益		(35,033)		(27,030)	
			\$(108,534)		\$(74,147)	
8700	綜合損益總額歸屬於：					
8710	母公司業主		\$(30,438)		\$18,536	
8720	非控制權益		(31,708)		(27,472)	
			\$(62,146)		\$(8,936)	
	每股虧損(元)	六				
9750	基本每股虧損					
	本期淨損		\$(0.37)		\$(0.24)	

(請參閱合併財務報表附註)

董事長：李伊俐



經理人：李伊伶



會計主管：黃智圓





懷特生技術股份有限公司及子公司

民國一十三年一月一日至十二月三十一日 及 民國一十二年一月一日至十二月三十一日

單位：新臺幣千元

代碼		項 目	歸屬於母公司業主之權益						非控制權益	權益總額
			股本	資本公積	保留盈餘	其他權益		總計		
						待彌補虧損	損益按公允價值衡量之金融資產未實現評價 (損失)利益			
A1	民國112年1月1日餘額	\$1,986,189	\$523	3200	3350	3420	31XX	36XX	3XXX	
D1	112年1月1日至12月31日淨損	-	-	-	\$(156,825)	\$78,045	\$1,907,932	\$369,521	\$2,277,453	
D3	112年1月1日至12月31日其他綜合損益	-	-	-	(47,117)	-	(47,117)	(27,030)	(74,147)	
D5	112年1月1日至12月31日綜合損益總額	-	-	-	-	65,653	65,653	(442)	65,211	
		-	-	-	(47,117)	65,653	18,536	(27,472)	(8,936)	
Q1	處分透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具	-	-	-	12,836	(12,836)	-	-	-	
M7	對子公司所有權權益變動數	-	489	-	-	-	489	1,507	1,996	
N1	股份基礎給付交易	-	149	-	-	-	149	-	149	
Z1	民國112年12月31日餘額	\$1,986,189	\$1,161	-	\$(191,106)	\$130,862	\$1,927,106	\$343,556	\$2,270,662	
A1	民國113年1月1日餘額	\$1,986,189	\$1,161	-	\$(191,106)	\$130,862	\$1,927,106	\$343,556	\$2,270,662	
D1	113年1月1日至12月31日淨損	-	-	-	(73,501)	-	(73,501)	(35,033)	(108,534)	
D3	113年1月1日至12月31日其他綜合損益	-	-	-	-	43,063	43,063	3,325	46,388	
D5	113年1月1日至12月31日綜合損益總額	-	-	-	(73,501)	43,063	(30,438)	(31,708)	(62,146)	
M7	對子公司所有權權益變動數	-	4,365	-	-	-	4,365	154,015	158,380	
N1	股份基礎給付交易	-	327	-	-	-	327	1,157	1,484	
Z1	民國113年12月31日餘額	\$1,986,189	\$5,853	-	\$(264,607)	\$173,925	\$1,901,360	\$467,020	\$2,368,380	

(請參閱合併財務報表附註)



董事長：李伊俐



經理人：李伊俐



會計主管：黃智園

懷特生技藥業股份有限公司及子公司

民國一十三年一月一日至十二月三十一日及一十二年一月一日至十二月三十一日

單位：新臺幣千元

代 碼	項 目	一一三年度	一一二年度
	營業活動之現金流量：		
A10000	本期稅前淨損	\$(108,534)	\$(74,147)
A20000	調整項目：		
A20100	折舊費用	45,563	45,039
A20200	攤銷費用	7,779	8,066
A20300	預期信用減損損失	2	-
A20400	透過損益按公允價值衡量之金融資產淨損失	-	18
A20900	利息費用	335	344
A21200	利息收入	(19,585)	(18,397)
A21300	股利收入	(26,289)	(22,792)
A21900	股份基礎給付酬勞成本	3,229	825
A22500	處分不動產、廠房及設備損失	188	169
A23100	處分投資利益	(104)	(90)
A29900	租賃修改利益	-	(1)
A30000	與營業活動相關之資產/負債變動數：		
A31150	應收帳款	(9,351)	(7,089)
A31160	應收帳款－關係人	4,457	(3,082)
A31180	其他應收款	18	45
A31190	其他應收款－關係人	366	(366)
A31200	存貨淨額	660	(15,581)
A31230	預付款項	4,080	(2,969)
A31240	其他流動資產	420	(284)
A32125	合約負債	(1,540)	(612)
A32130	應付票據	(113)	(71)
A32150	應付帳款	5,602	(3,223)
A32180	其他應付款	(2,765)	(1,207)
A32200	負債準備	(194)	(217)
A32230	其他流動負債	113	5
A33000	營運產生之現金流出	(95,663)	(95,617)
A33100	收取之利息	19,585	18,397
A33200	收取之股利	26,289	22,792
A33300	支付之利息	(335)	(344)
A33500	支付之所得稅	(10)	-
AAAA	營業活動之淨現金流出	(50,134)	(54,772)
	投資活動之現金流量：		
B00010	取得透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產－非流動	(276,579)	(56,114)
B00020	處分透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產	-	28,586
B00040	取得按攤銷後成本衡量之金融資產	(355,390)	(23,910)
B00060	按攤銷後成本衡量之金融資產到期還本	502,337	75,408
B00100	取得透過損益按公允價值衡量之金融資產－流動	(246,000)	(63,000)
B00200	處分透過損益按公允價值衡量之金融資產－流動	245,104	68,591
B02700	取得不動產、廠房及設備	(4,271)	(4,907)
B03800	存出保證金減少	433	1,418
B04500	取得無形資產	(327)	(286)
B07100	預付設備款增加	(444)	-
B07200	預付設備款減少	-	463
BBBB	投資活動之淨現金流(出)入	(135,137)	26,249
	籌資活動之現金流量：		
C04020	租賃本金償還	(11,397)	(10,497)
C04800	子公司員工執行認股權	628	1,320
C05800	子公司現金增資	156,007	-
CCCC	籌資活動之淨現金流入(出)	145,238	(9,177)
	本期現金及約當現金減少數	(40,033)	(37,700)
	期初現金及約當現金餘額	62,756	100,456
	期末現金及約當現金餘額	\$22,723	\$62,756

(請參閱合併財務報表附註)

董事長：李伊俐



經理人：李伊伶



會計主管：黃智圓



會計師查核報告

懷特生技新藥股份有限公司 公鑒：

查核意見

懷特生技新藥股份有限公司民國一一三年十二月三十一日及民國一一二年十二月三十一日之個體資產負債表，暨民國一一三年一月一日至十二月三十一日及民國一一二年一月一日至十二月三十一日之個體綜合損益表、個體權益變動表、個體現金流量表以及個體財務報表附註(包括重大會計政策彙總)，業經本會計師查核竣事。

依本會計師之意見，上開個體財務報表在所有重大方面係依照證券發行人財務報告編製準則編製，足以允當表達懷特生技新藥股份有限公司民國一一三年十二月三十一日及民國一一二年十二月三十一日之個體財務狀況，暨民國一一三年一月一日至十二月三十一日及民國一一二年一月一日至十二月三十一日之個體財務績效及個體現金流量。

查核意見之基礎

本會計師係依照會計師受託查核簽證財務報表規則及審計準則執行查核工作。本會計師於該等準則下之責任將於會計師查核個體財務報表之責任段進一步說明。本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已依會計師職業道德規範，與懷特生技新藥股份有限公司保持超然獨立，並履行該規範之其他責任。本會計師相信已取得足夠及適切之查核證據，以作為表示查核意見之基礎。

關鍵查核事項

關鍵查核事項係指依本會計師之專業判斷，對懷特生技新藥股份有限公司民國一一三年度個體財務報表之查核最為重要之事項。該等事項已於查核個體財務報表整體及形成查核意見之過程中予以因應，本會計師並不對該等事項單獨表示意見。

收入認列

懷特生技新藥股份有限公司於民國一一三年度認列個體營業收入100,459千元。懷特生技新藥股份有限公司收入主要包括醫療藥品及保健食品銷售收入等，由於醫療藥品及保健食品銷售收入認列時須判斷履約義務及其滿足履約義務之收入認列時點。因此，本會計師辨認收入之認列為關鍵查核事項。

本會計師之查核程序包括但不限於評估收入認列會計政策之適當性，執行穿透測試以瞭解相關產品銷售收入之交易模式並測試管理階層針對收入認列所建立之內部控制的有效性，包括重新執行交易條件之複核，以辨認履約義務，並確認收入是否係以控制移轉時點認列；針對相關產品銷售收入交易進行細項測試，自會計收入紀錄抽核相關憑證，確認收入認列時點之正確性；核對交易紀錄，確認收入是否真實發生；對於資產負債表日前後一段時間執行相關產品銷售收入截止點測試，抽選收入交易，檢視其相關憑證，以確認收入已適當截止。與收入認列相關會計政策及資訊，請參閱個體財務報表附註四及六.15。

資產減損

懷特生技新藥股份有限公司截至民國一一三年十二月三十一日採用權益法之投資、不動產、廠房及設備、使用權資產與無形資產淨額合計為327,021千元，佔資產總額約17%。由於懷特生技新藥股份有限公司為醫療藥品相關產品製造業，因目前持續研發及推出醫療藥品且尚未獲利，以致民國一一三年度仍為營業虧損，故懷特生技新藥股份有限公司於資產負債表日依據外部及內部來源資訊評估是否有任何跡象顯示可能發生減損，若有減損跡象，應對前述資產進行減損測試。因該等減損評估結果可能對個體財務報表係屬重大，故本會計師決定資產之減損評估為關鍵查核事項。

本會計師之查核程序包括但不限於取具客戶聲明書，檢視管理階層對可能存有減損跡象之評估及辨認其現金產生單位，帳列採用權益法投資之子公司其非確定耐用年限之無形資產之定期減損已取得公司執行可回收金額之評估數據內容及假設等資料，本會計師除參考公司過去歷史及外部產業等財務資訊以評估現金流量預測中如營業收入成長率、毛利率、營業淨利率及折現率等相關假設是否合理及資料間同一假設是否具一致性，並檢視可回收金額計算之正確性。本會計師亦考量個體財務報表附註四及附註五中有關資產減損之會計政策及減損評估其過程中使用之重大會計判斷估計及假設之揭露適當性。

管理階層與治理單位對個體財務報表之責任

管理階層之責任係依照證券發行人財務報告編製準則編製允當表達之個體財務報表，且維持與個體財務報表編製有關之必要內部控制，以確保個體財務報表未存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達。

於編製個體財務報表時，管理階層之責任亦包括評估懷特生技新藥股份有限公司繼續經營之能力、相關事項之揭露，以及繼續經營會計基礎之採用，除非管理階層意圖清算懷特生技新藥股份有限公司或停止營業，或除清算或停業外別無實際可行之其他方案。

懷特生技新藥股份有限公司之治理單位(含審計委員會)負有監督財務報導流程之責任。

會計師查核個體財務報表之責任

本會計師查核個體財務報表之目的，係對個體財務報表整體是否存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達取得合理確信，並出具查核報告。合理確信係高度確信，惟依照審計準則執行之查核工作無法保證必能偵出個體財務報表存有之重大不實表達。不實表達可能導因於舞弊或錯誤。如不實表達之個別金額或彙總數可合理預期將影響個體財務報表使用者所作之經濟決策，則被認為具有重大性。

本會計師依照審計準則查核時，運用專業判斷及專業懷疑。本會計師亦執行下列工作：

1. 辨認並評估個體財務報表導因於舞弊或錯誤之重大不實表達風險；對所評估之風險設計及執行適當之因應對策；並取得足夠及適切之查核證據以作為查核意見之基礎。因舞弊可能涉及共謀、偽造、故意遺漏、不實聲明或踰越內部控制，故未偵出導因於舞弊之重大不實表達之風險高於導因於錯誤者。
2. 對與查核攸關之內部控制取得必要之瞭解，以設計當時情況下適當之查核程序，惟其目的非對懷特生技新藥股份有限公司內部控制之有效性表示意見。
3. 評估管理階層所採用會計政策之適當性，及其所作會計估計與相關揭露之合理性。
4. 依據所取得之查核證據，對管理階層採用繼續經營會計基礎之適當性，以及使懷特生技新藥股份有限公司繼續經營之能力可能產生重大疑慮之事件或情況是否存在重大不確定性，作出結論。本會計師若認為該等事件或情況存在重大不確定性，則須於查核報告中提醒個體財務報表使用者注意個體財務報表之相關揭露，或於該等揭露係屬不適當時修正查核意見。本會計師之結論係以截至查核報告日所取得之查核證據為基礎。惟未來事件或情況可能導致懷特生技新藥股份有限公司不再具有繼續經營之能力。
5. 評估個體財務報表(包括相關附註)之整體表達、結構及內容，以及個體財務報表是否允當表達相關交易及事件。
6. 對於公司內組成個體之財務資訊取得足夠及適切之查核證據，以對個體財務報表表示意見。本會計師負責公司查核案件之指導、監督及執行，並負責形成集團查核意見。

本會計師與治理單位溝通之事項，包括所規劃之查核範圍及時間，以及重大查核發現(包括於查核過程中所辨認之內部控制顯著缺失)。

本會計師亦向治理單位提供本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已遵循會計師職業道德規範中有關獨立性之聲明，並與治理單位溝通所有可能被認為會影響會計師獨立性之關係及其他事項(包括相關防護措施)。

本會計師從與治理單位溝通之事項中，決定對懷特生技新藥股份有限公司民國一一三年度個體財務報表查核之關鍵查核事項。本會計師於查核報告中敘明該等事項，除非法令不允許公開揭露特定事項，或在極罕見情況下，本會計師決定不於查核報告中溝通特定事項，因可合理預期此溝通所產生之負面影響大於所增進之公眾利益。

安永聯合會計師事務所

主管機關核准辦理公開發行公司財務報告

查核簽證文號：金管證審字第1030025503號

金管證審字第1100349497號

余倩如

余倩如



會計師：

張巧穎

張巧穎



中華民國一一四年二月二十六日

民國一十三年十二月三十一日及三十二年十二月三十一日

民國一十三年十二月三十一日及三十二年十二月三十一日

單位：新臺幣千元

負債及權益						一一三 年十二 月三十 一日		一一二 年十二 月三十 一日	
代碼	會計項目	附註	金額	%	金額	%			
	流動負債								
2130	合約負債－流動	四及六	\$675	-	\$675	-			
2170	應付帳款		5,249	-	543	-			
2200	其他應付款	六及七	21,681	1	25,281	1			
2280	租賃負債－流動	四、六及七	1,310	-	6,145	-			
2300	其他流動負債		338	-	315	-			
21xx	流動負債合計		29,253	1	32,959	1			
	非流動負債								
2580	租賃負債－非流動	四、六及七	6,159	1	7,469	1			
2670	其他非流動負債		4,723	-	4,723	-			
25xx	非流動負債合計		10,882	1	12,192	1			
2xxx	負債總計		40,135	2	45,151	2			
	權益								
31xx	普通股股本	四及六	1,986,189	102	1,986,189	101			
3110	資本公積	四及六	5,853	-	1,161	-			
3200	保留盈餘	四及六	(264,607)	(13)	(191,106)	(10)			
3350	待彌補虧損	六							
3400	其他權益	六	173,925	9	130,862	7			
3420	透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產未實現評價損益								
3xxx	權益總計		1,901,360	98	1,927,106	98			
	負債及權益總計		\$1,941,495	100	\$1,972,257	100			

(請參閱個體財務報表附註)



李伊伶

圖智黃：管生信會

黃智圓

懷特生技藥股份有限公司

個體綜合損益表

民國一十三年及一十二年一月一日至十二月三十一日

單位：新臺幣千元

代碼	會計項目	附註	一一三年度		一一二年度	
			金額	%	金額	%
4000	營業收入	四、六及七	\$100,459	100	\$97,233	100
5000	營業成本	四、六及七	(69,386)	(69)	(70,614)	(73)
5900	營業毛利		31,073	31	26,619	27
6000	營業費用	四、六及七				
6100	推銷費用		(10,874)	(11)	(14,773)	(15)
6200	管理費用		(30,992)	(31)	(31,066)	(32)
6300	研究發展費用		(84,724)	(84)	(48,472)	(50)
6450	預期信用減損損失		(2)	-	-	-
	營業費用合計		(126,592)	(126)	(94,311)	(97)
6900	營業損失		(95,519)	(95)	(67,692)	(70)
7000	營業外收入及支出					
7100	利息收入	六	14,303	15	14,094	15
7010	其他收入	四及六	25,547	25	22,640	23
7020	其他利益及損失	四及六	166	-	181	-
7050	財務成本	六及七	(155)	-	(221)	-
7070	採用權益法認列之子公司、關聯企業及合資損益之份額		(17,843)	(18)	(16,119)	(17)
	營業外收入及支出合計		22,018	22	20,575	21
7900	稅前淨損		(73,501)	(73)	(47,117)	(49)
7950	所得稅費用	四及六	-	-	-	-
8200	本期淨損		(73,501)	(73)	(47,117)	(49)
8300	其他綜合損益					
8310	不重分類至損益之項目					
8316	透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具未實現評價利益	四及六	41,272	41	65,892	68
8330	採用權益法認列之子公司、關聯企業及合資之其他綜合損益之份額－不重分類至損益之項目	四及六	1,791	2	(239)	-
	本期其他綜合損益(稅後淨額)		43,063	43	65,653	68
8500	本期綜合損益總額		\$(30,438)	(30)	\$18,536	19
	每股虧損(元)					
9750	基本每股虧損	六				
	本期淨損		\$(0.37)		\$(0.24)	

(請參閱個體財務報表附註)

董事長：李伊俐



經理人：李伊伶



會計主管：黃智圖



單位：新臺幣千元

代碼	項 目	股 本	資本公積	保留盈餘	其他權益	
					透過其他綜合損益 按公允價值衡量 之金融資產未實現 評價(損失)利益	權益總額
		3100	3200	3350	3420	3XXX
A1	民國112年1月1日餘額	\$1,986,189	\$523	\$(156,825)	\$78,045	\$1,907,932
D1	112年1月1日至12月31日淨損	-	-	(47,117)	-	(47,117)
D3	112年1月1日至12月31日其他綜合損益	-	-	-	65,653	65,653
D5	112年1月1日至12月31日綜合損益總額	-	-	(47,117)	65,653	18,536
Q1	處分透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具	-	-	12,836	(12,836)	-
M7	對子公司所有權權益變動數	-	489	-	-	489
N1	股份基礎給付交易	-	149	-	-	149
Z1	民國112年12月31日餘額	\$1,986,189	\$1,161	\$(191,106)	\$130,862	\$1,927,106
A1	民國113年1月1日餘額	\$1,986,189	\$1,161	\$(191,106)	\$130,862	\$1,927,106
D1	113年1月1日至12月31日淨損	-	-	(73,501)	-	(73,501)
D3	113年1月1日至12月31日其他綜合損益	-	-	-	43,063	43,063
D5	113年1月1日至12月31日綜合損益總額	-	-	(73,501)	43,063	(30,438)
M7	對子公司所有權權益變動數	-	4,365	-	-	4,365
N1	股份基礎給付交易	-	327	-	-	327
Z1	民國113年12月31日餘額	\$1,986,189	\$5,853	\$(264,607)	\$173,925	\$1,901,360

(請參閱個體財務報表附註)



董事長：李伊俐



經理人：李伊俐



會計主管：黃智園

懷特生技新藥股份有限公司

個體現金流量表

民國一一三年及一一二年度一月一日至十二月三十一日

單位：新臺幣千元

代 碼	項 目	一一三年度	一一二年度
	營業活動之現金流量：		
A10000	本期稅前淨損	\$(73,501)	\$(47,117)
A20000	調整項目：		
A20100	折舊費用	34,964	35,608
A20200	攤銷費用	95	32
A20300	預期信用減損損失	2	-
A20400	透過損益按公允價值衡量之金融資產淨損失	-	4
A20900	利息費用	155	221
A21200	利息收入	(14,303)	(14,094)
A21300	股利收入	(25,389)	(22,387)
A21900	股份基礎給付酬勞成本	327	149
A22400	採用權益法認列之子公司、關聯企業及合資損益之份額	17,843	16,119
A23100	處分投資利益	(75)	(75)
A30000	與營業活動相關之資產/負債變動數：		
A31150	應收帳款	(38)	(159)
A31160	應收帳款－關係人	4,454	(3,171)
A31190	其他應收款－關係人	366	(366)
A31200	存貨淨額	12,270	(10,171)
A31230	預付款項	3,289	(1,919)
A31240	其他流動資產	594	(242)
A32150	應付帳款	4,706	(4,186)
A32180	其他應付款	(3,600)	2,283
A32230	其他流動負債	23	38
A33000	營業產生之現金流出	(37,818)	(49,433)
A33100	收取之利息	14,303	14,094
A33200	收取之股利	25,389	22,387
A33300	支付之利息	(155)	(221)
A33500	支付之所得稅	(3)	-
AAAA	營業活動之淨現金流入(出)	1,716	(13,173)
	投資活動之現金流量：		
B00010	取得透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產－非流動	(184,078)	(56,114)
B00020	處分透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產	-	28,586
B00040	取得按攤銷後成本衡量之金融資產	(61,000)	-
B00060	按攤銷後成本衡量之金融資產到期還本	299,287	23,328
B00100	取得透過損益按公允價值衡量之金融資產－流動	(182,300)	(58,000)
B00200	處分透過損益按公允價值衡量之金融資產－流動	180,375	65,575
B01800	取得採用權益法之投資	(73,993)	-
B02700	取得不動產、廠房及設備	(1,549)	(4,614)
B04500	取得無形資產	-	(286)
B07100	預付設備款增加	(444)	-
B07200	預付設備款減少	-	463
BBBB	投資活動之淨現金流出	(23,702)	(1,062)
	籌資活動之現金流量：		
C04020	租賃本金償還	(6,145)	(6,079)
CCCC	籌資活動之淨現金流出	(6,145)	(6,079)
	本期現金及約當現金減少數	(28,131)	(20,314)
	期初現金及約當現金餘額	33,098	53,412
	期末現金及約當現金餘額	\$4,967	\$33,098

(請參閱個體財務報表附註)

董事長：李伊俐



經理人：李伊伶



會計主管：黃智圓



附件五

懷特生技新藥股份有限公司
一〇九年度現金增資計畫變更

本公司 109 年度現金增資發行新股案擬依據公司現階段實際營運所需於 114 年 2 月 26 日辦理資金運用計畫項目及進度變更案，提請董事會決議，並提報最近期股東常會承認。依發行人募集與發行有價證券處理準則第 9 條規定，就其變更前後之現金增資計畫內容、進度及預計產生效益評估說明如下：

一、原計畫內容、進度及預計產生效益

(一)原計畫內容

1.計畫所需資金總額：新台幣 1,230,000 仟元

2.資金來源

(1)辦理現金增資發行普通股 35,000 仟股，每股面額新臺幣 10 元，每股發行價格為新臺幣 20 元，募集資金總額預計為新臺幣 700,000 仟元。

(2)其餘本計畫所需資金 530,000 仟元將以自有資金或銀行借款支應。

3.原預計資金運用計畫

單位：新台幣仟元

計畫項目		預定完成日期	所需資金總額	預定資金運用進度															
				110年度				111年度				112年度				113年度			
				第1季	第2季	第3季	第4季	第1季	第2季	第3季	第4季	第1季	第2季	第3季	第4季	第1季	第2季	第3季	第4季
產品開發	懷特血寶®凍晶注射劑(癌症免疫合併治療)	113年第4季	510,000	7,500	7,500	9,000	12,000	30,000	49,000	49,000	49,000	51,000	41,000	46,000	26,000	36,000	35,000	31,000	31,000
	懷特血寶®凍晶注射劑(抑制細胞激素風暴)	112年第4季	320,000	7,500	7,500	7,500	22,750	56,000	56,000	56,000	56,000	28,000	22,750	-	-	-	-	-	-
	懷特痛寶®	113年第4季	400,000	3,750	3,750	20,000	20,000	34,000	34,000	34,000	34,000	40,000	40,000	40,000	40,000	32,000	24,500	-	-
	合計		1,230,000	18,750	18,750	36,500	54,750	120,000	139,000	139,000	139,000	119,000	103,750	86,000	66,000	68,000	59,500	31,000	31,000

(二)預計可能產生之效益

1.新藥研發

(1)研發進度

新藥項目	目前研發進度	預計增資計畫 資金投入後之 研發進度	預計臨床試驗	預計開始 時間點	本次資金運用 預計完成 時間點	研發進度 完成時間點
懷特血寶®注射劑 (癌症免疫療法)	懷特血寶 (癌因性疲憊症) 藥證完成展延	新適應症 NDA申請	懷特血寶®注射劑新適應症(癌症免疫療法) Phase III臨床試驗 (註一)	110年1月	113年 第四季	113年 第四季
懷特血寶®注射劑 (抑制細胞激素風暴)	懷特血寶 (癌因性疲憊症) 藥證完成展延	新適應症 NDA申請	懷特血寶®注射劑新適應症(抑制細胞激素風暴) Phase III臨床試驗 (註二)	110年1月	112年 第二季	112年 第四季
懷特痛寶®	獲得台灣 藥品許可證 上市	美日澳等國 新藥上市	上市許可臨床試驗 (Registration Purpose Bridging Clinical Trials) (註三)	110年1月	113年 第二季	113年 第四季

註一：執行懷特血寶®注射劑「癌症免疫合併療法」新適應症之美、中、台多國多中心Phase III臨床試驗，預計收案300人，本次募資計畫規劃執行至113年第四季，屆時將臨床試驗報告(CSR)呈送美、中、台藥政主管單位審核，以完成新藥查驗登記申請(NDA)。

註二：執行懷特血寶®注射劑「抑制細胞激素風暴」新適應症之美國及土耳其Phase III臨床試驗，預計收案360人(其中美國180人、土耳其180人)，本次募資計畫規劃執行至112年第四季，屆時將臨床試驗報告(CSR)以EAU(Emergency Authorization Use)模式分別呈送美、土二國藥政單位審核，以爭取治療新冠肺炎患者之生機。

註三：為拓展國際市場商機，本公司規劃爭取懷特痛寶®於美國、日本及澳洲獲得新藥藥證，因此將在當地執行上市許可臨床試驗，預計合計收案500人，本次募資計畫預計將執行至113年第四季、預估澳洲將率先獲得新藥藥證(113年第四季)，日本其次(114年第四季)，最後則是美國(115年第四季)。

(2)新藥研發效益

A.技術授權金收入

單位：新台幣仟元

項目	收入別	地區別	113	114	115	116	117	合計
懷特血寶®注射劑 (癌症免疫療法)	技術授權金	美國	-	135,000	135,000	-	180,000	450,000
懷特痛寶®	技術授權金	美國	90,000	90,000	120,000	-	-	300,000

B.銷貨收入

(A)「懷特血寶®注射劑」(癌症免疫療法)

單位：瓶；新台幣仟元

年度	生產量	銷售量	銷售值	營業毛利	營業淨利
113	-	-	-	-	-
114	-	-	-	-	-
115	36,000	36,000	225,000	108,000	63,000
116	108,000	108,000	675,000	324,000	189,000
117	108,000	108,000	675,000	324,000	189,000
合計	252,000	252,000	1,575,000	756,000	441,000

(B)「懷特血寶®注射劑」(抑制細胞激素風暴)

單位：瓶；新台幣仟元

年度	生產量	銷售量	銷售值	營業毛利	營業淨利
113	6,000	6,000	37,500	18,000	10,500
114	12,000	12,000	75,000	36,000	21,000
115	18,000	18,000	112,500	54,000	31,500
116	18,000	18,000	112,500	54,000	31,500
117	18,000	18,000	112,500	54,000	31,500
合計	72,000	72,000	450,000	216,000	126,000

(C)「懷特痛寶®」

單位：瓶；新台幣仟元

年度	生產量	銷售量	銷售值	營業毛利	營業淨利
113	-	-	-	-	-
114	5,000	5,000	225,000	75,000	30,000
115	10,000	10,000	450,000	150,000	60,000
116	30,000	30,000	1,350,000	450,000	180,000
117	30,000	30,000	1,350,000	450,000	180,000
合計	75,000	75,000	3,375,000	1,125,000	450,000

(三)原計畫資金運用進度

單位：新台幣仟元

計畫項目	執行情形		累積至113年第四季止
懷特血寶®凍晶注射劑 (癌症免疫合併治療)	支用金額	預 定	510,000
		實 際	70,869
	執行進度(%)	預 定	100.00
		實 際	13.90
懷特血寶®注射劑 (抑制細胞激素風暴)	支用金額	預 定	320,000
		實 際	40,516
	執行進度(%)	預 定	100.00
		實 際	12.66
懷特痛寶®	支用金額	預 定	400,000
		實 際	58,345
	執行進度(%)	預 定	100.00
		實 際	14.59
產品開發 合計	支用金額	預 定	1,230,000
		實 際	169,730
	執行進度(%)	預 定	100.00
		實 際	13.80

本公司截至 113 年第四季底，總計實際執行金額為 169,730 仟元，整體執行進度為 13.80%，與預定執行 100.00%相較有落後之情事，其中懷特血寶®-癌症免疫合併治療項目，考量西歐先進國家對植物新藥接受度遠較美國為高，本公司遂改向西歐國家進行新適應症之臨床試驗，造成計畫之延宕，現已選定德國國際知名的臨床試驗合同研究組織(Clinical Research Organization, CRO)合作，進行臨床試驗計劃統計及策略規劃，並於 111 年第二季開始進行國內小型先導試驗，由於先導試驗執行進度不如預期，於 113 年 7 月起啟動多中心(台大總院、台大癌醫、台北榮總)同步進行收案，預計於 114 年第三季取得初步臨床試驗結果後，進行歐盟醫藥先進國家法規諮詢，並接洽國際展業對象合作開發；懷特血寶®-抑制細胞激素風暴方面，本公司 110 年第一季起持續投入研發及進行市場調研，惟治療 COVID-19 引起之淋巴球低下及預防細胞激素風暴之需求逐漸下降，評估市場性故本公司擬辦理計畫變更；另在懷特痛寶®方面，為提升市場推動效率以及降低業務推廣之成本，本公司推動海外市場方式改與海外廠商進行合作，因雙方洽談合作方式耗費部分時間致使計畫資金執行進度不如預期；現正進行與德國展業對象洽談並評估後續臨床試驗開發策略，另為因應市場及專利保護考量，優先展開目標市場延續性新專利之準備工作，已於 112 年第四季前完成 ASEAN 展業對象國家專利佈局申請以及歐洲專利

EP 申請，由於本公司將自行進行海外臨床試驗改為與海外廠商合作，致使進度落後，經評估尚無重大異常。

(四)預計效益達成情形

因本公司尚未完成新藥研發計畫，尚未產生懷特血寶®、懷特痛寶®之技術授權金收入，且「懷特血寶®注射劑」有關癌症免疫合併治療、抑制細胞激素風暴及「懷特痛寶®」尚未產生銷貨收入。

二、就本次募集資金計畫所募集之資金部分擬申請計畫變更

(一)計畫變更原因之合理性

1.懷特血寶®凍晶注射劑(抑制細胞激素風暴)開發轉為保健原料專案之合理性

由於 COVID-19 疫情流感化，治療 COVID-19 引起之淋巴球低下及預防細胞激素風暴之市場性與產出效益不高，故本公司評估後，擬將懷特血寶®凍晶注射劑(抑制細胞激素風暴)資金用途變更為其他計畫。由於隨全球朝高齡化社會發展趨勢，肌肉力量下降等發病率逐漸盛行，依高雄醫學大學、中國醫藥大學及台北醫學大學研究報告指出，可能與線粒體障礙相關，而黃耆可改善粒線體功能，增進體能與活力並調節免疫力，而本公司藉由自身產品與萃取之技術優勢，PG2 原料含高質量黃耆多糖和皂甘，透過獨特注射針劑等級的萃取技術，可以最高程度的保留黃耆多糖和皂甘的功效，綜合以上考量，黃耆除了過去已經應用在免疫、過敏、抗氧化/抗老化、疲勞等議題以外，未來更有機會應用於老年族群的議題，補氣補力，維持健康的老年生活，故本公司評估過往以此技術開發之保健食品懷特耆力®，以此產品為出發點進行臨床實驗，開發懷特耆力®在老年人肌肉骨骼強化之功效。另依相關研究報告指出投入懷特耆力®保健原料專案具市場性，且本公司現已與國際保健原料大廠洽談中，故評估本公司將懷特血寶®凍晶注射劑(抑制細胞激素風暴)開發轉為保健原料專案應具其合理性。

(二)變更後計畫項目及資金運用進度

1.變更後—總計畫

單位：新台幣仟元

計畫項目		所需資金 總額	實際資金運用情形				預定資金運用進度				
			110年	111年	112年	113年	114年	115年	116年	117年	118年
產 品 開 發	懷特血寶®凍晶注射劑 (癌症免疫合併治療)	510,000	6,829	13,857	23,102	27,081	50,000	80,000	100,000	100,000	109,131
	懷特血寶®凍晶注射劑 (抑制細胞激素風暴)	40,516	5,369	7,156	13,481	14,510	-	-	-	-	-
	懷特痛寶®	400,000	7,421	9,601	18,025	23,298	32,500	50,000	60,000	100,000	99,155
保健原料專案		279,484	-	-	-	-	5,784	42,100	74,000	81,000	76,600
合 計		1,230,000	19,619	30,614	54,608	64,889	88,284	172,100	234,000	281,000	284,886

2.變更後—資金運用進度

單位：新台幣仟元

計畫項目		預定完成日期	所需資金總額	預定資金運用進度																				
				113年度以前	114年度				115年度				116年度				117年度				118年度			
					第1季	第2季	第3季	第4季	第1季	第2季	第3季	第4季	第1季	第2季	第3季	第4季	第1季	第2季	第3季	第4季	第1季	第2季	第3季	第4季
產 品 開 發	懷特血寶®凍晶注射劑(癌症免疫合併治療)	118年 第4季	510,000	70,869	4,500	10,500	20,000	15,000	20,000	20,000	20,000	20,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	27,000	32,131
	懷特血寶®凍晶注射劑(抑制細胞激素風暴)	113年 第4季	40,516	40,516	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	懷特痛寶®	118年 第4季	400,000	58,345	3,500	4,000	10,000	15,000	10,000	10,000	15,000	15,000	15,000	15,000	15,000	15,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000	24,155
保健原料專案		118年 第4季	279,484	-	-	2,000	2,000	1,784	8,000	8,000	10,000	15,100	15,000	17,000	20,000	22,000	20,000	20,000	20,000	21,000	14,600	20,000	20,000	22,000
合計			1,230,000	169,730	8,000	16,500	32,000	31,784	38,000	39,000	45,000	50,100	55,000	57,000	60,000	62,000	70,000	70,000	70,000	71,000	64,600	70,000	72,000	78,286

(三)變更後之預計效益

1.產品開發

(1)產品研發預計進度時程

新藥項目	目前研發進度	預計增資計畫 資金投入後之 研發進度	預計臨床試驗	預計開始 時間點	本次資金運用 預計完成 時間點	研發進度 完成時間點
懷特血寶® 注射劑 (癌症免疫療法)	懷特血寶 (癌因性疲憊症) 藥證完成展延	新適應症 NDA申請	懷特血寶®注射劑新適應症 (癌症免疫療法) Phase III臨 床試驗 (註一)	110年1月	118年 第四季	118年 第四季
懷特痛寶®	獲得台灣 藥品許可證 上市	美日澳等國 新藥上市	上市許可臨床試驗 (Registration Purpose Bridging Clinical Trials) (註二)	110年1月	118年 第四季	118年 第四季
保健原料專案	與CRO公司洽 談功效臨床	功效驗證及上市 規劃	懷特血寶®注射劑原料功效 臨床	114年Q2	118年 第四季	118年 第四季

註一：執行懷特血寶®注射劑「癌症免疫合併療法」新適應症之美、中、台多國多中心Phase III臨床試驗，預計收案300人，本次募資計畫規劃執行至118年第四季，屆時將臨床試驗報告(CSR)呈送美、中、台藥政主管單位審核，以完成新藥查驗登記申請(NDA)。

註二：為拓展國際市場商機，本公司規劃爭取懷特痛寶®於美國、日本及澳洲獲得新藥藥證，因此將在當地執行上市許可臨床試驗，預計合計收案500人，本次募資計畫預計將執行至118年第四季，預估將於118年第四季取得澳洲、日本及美國新藥藥證。

註三：執行特血寶®注射劑保健原料新功效之專案，將在國內外與具口碑之CRO公司洽談設計臨床試驗，並與潛在客戶進行策略合作及上市規劃洽談。

(2)產品開發效益

懷特血寶®注射劑(癌症免疫合併療法)及懷特痛寶®因研發時程不如預期，預計將於118年完成臨床試驗並取得藥證，本公司預估市場環境在維持既有條件下，預計效益將遞延至119年後開始顯現，預估效益金額不變。

A.技術授權金收入

單位：新台幣仟元

項目	收入別	地區別	119	120	121	122	合計
懷特血寶®注射劑 (癌症免疫療法)	技術授 權金	美國	135,000	135,000	-	180,000	450,000
懷特痛寶®	技術授 權金	美國	90,000	120,000	90,000	-	300,000

B.銷貨收入

(A)「懷特血寶®注射劑」(癌症免疫療法)

單位：瓶；新台幣仟元

年度	生產量	銷售量	銷售值	營業毛利	營業淨利
119	36,000	36,000	225,000	108,000	63,000
120	108,000	108,000	675,000	324,000	189,000
121	108,000	108,000	675,000	324,000	189,000
合計	252,000	252,000	1,575,000	756,000	441,000

(B)「懷特痛寶®」

單位：瓶；新台幣仟元

年度	生產量	銷售量	銷售值	營業毛利	營業淨利
119	5,000	5,000	225,000	75,000	30,000
120	10,000	10,000	450,000	150,000	60,000
121	30,000	30,000	1,350,000	450,000	180,000
合計	45,000	45,000	2,025,000	675,000	270,000

2.保健原料專案

單位：公斤；新台幣仟元

年度	生產量	銷售量	銷售值	營業毛利	營業淨利
115	1,500	1,500	45,000	20,250	3,550
116	6,000	6,000	180,000	81,000	53,200
117	10,000	10,000	300,000	135,000	124,600
118	10,000	10,000	300,000	135,000	123,480
合計	27,500	27,500	825,000	371,250	304,830

本公司與國際保健原料大廠洽談合作，相關營收成本經評估尚屬可行。

(四)變更對股東權益之影響

本公司計畫變更主要係原規劃開發之懷特血寶®-抑制細胞激素風暴，由於Covid-19不斷演化新型病毒，全球疫情變化迅速，且截至目前全球疫苗施打普及率高，重症治療需求逐漸趨緩，故本公司擬將開發懷特血寶®-抑制細胞激素風暴剩餘之計畫金額 279,484 仟元轉作保健原料專案，主要係看好全球朝高齡化社會發展趨勢，依研究報告指出黃耆可強化老年人肌肉骨骼，擬透過臨床實驗確認功效並與國際保健原料大廠洽談合作，開發血寶®注射劑新功用，並可提升公司長期競爭力，對於股東權益之影響有正面效益。

附件六

懷特生技新藥股份有限公司
公司章程修訂條文對照表

修訂後條文	修訂前條文	修訂理由
第七條 本公司發行之記名式股份得免印製股票，但應洽證券集中保管事業機構登錄，惟若印製股票，則由<u>代表公司之董事簽名或蓋章加蓋公司圖記並依法簽證後發行之</u>。本公司員工依公司法第二六七條認購新股時，非經公司同意，不得於二年內轉讓，否則其轉讓無效。	第七條 本公司發行之記名式股份得免印製股票，但應洽證券集中保管事業機構登錄，惟若印製股票，則由董事三人以上簽名或蓋章加蓋公司圖記並依法簽證後發行之。本公司員工依公司法第二六七條認購新股時，非經公司同意，不得於二年內轉讓，否則其轉讓無效。	配合公司法第162條之2修訂。
第十七條 本公司設董事九至十三人，其中獨立董事不得少於<u>三人</u>，且不得少於董事席次五分之一，應選人數由董事會決議定之，董事之選舉依公司法第一百九十二之一規定採候選人提名制度，由股東會就候選人名單中選任之，任期三年，連選得連任。 董事之提名與選任方式及其他應遵行事項，悉依公司法及證券主管機關之相關規定辦理。 全體董事之持股比例，悉依主管機關頒訂之『公開發行公司董事監察人股權成數及查核實施規則』辦理。	第十七條 本公司設董事九至十三人，其中獨立董事不得少於<u>二人</u>，且不得少於董事席次五分之一，應選人數由董事會決議定之，董事之選舉依公司法第一百九十二之一規定採候選人提名制度，由股東會就候選人名單中選任之，任期三年，連選得連任。 董事之提名與選任方式及其他應遵行事項，悉依公司法及證券主管機關之相關規定辦理。 全體董事之持股比例，悉依主管機關頒訂之『公開發行公司董事監察人股權成數及查核實施規則』辦理。	配合法令規定本公司已由全體獨立董事組成審計委員會且人數不得少於三人。
第卅條 本公司年度如有獲利（所謂獲利係指稅前利益扣除分派員工酬勞及董事酬勞前之利益），於預先保留彌補累積虧損數額後，如尚有餘額，應提撥百分之三至百分之六為員工酬勞（<u>本項員工酬勞數額以不低於百分之二十為基層員工分配酬勞</u>）及不高於百分之四為董事酬勞，由董事會以董事三分之二以上之出席及出席董事過半數同意之決議行之。 前項員工酬勞及基層員工酬勞得發給股票或現金，其對象得包括符合一定條件之從屬公司員工。	第卅條 本公司年度如有獲利（所謂獲利係指稅前利益扣除分派員工酬勞及董事酬勞前之利益），於預先保留彌補累積虧損數額後，如尚有餘額，應提撥百分之三至百分之六為員工酬勞及不高於百分之四為董事酬勞，由董事會以董事三分之二以上之出席及出席董事過半數同意之決議行之，<u>並報告股東會</u>。 前項員工酬勞得發給股票或現金，其對象得包括符合一定條件之從屬公司員工。	依證券交易法第14條規定，應訂明以年度盈餘提撥一定比率為基層員工分派酬勞。

修訂後條文	修訂前條文	修訂理由
第卅一條 本公司每年度決算如有盈餘時，於完納一切稅捐、彌補歷年虧損後，如尚有餘額應依法提列法定盈餘公積百分之十及調整特別盈餘公積金額後，就其餘額，連同前年度累積未分配盈餘，至少提撥百分之<u>十</u>由董事會擬具盈餘分派議案，提請股東會決議分派之。 本公司股利政策係依據營運規劃、投資計畫、資本預算及內外部環境變化由董事會予以訂定，並經股東會之決議分派之。本公司盈餘之分派原則以<u>適當比例之現金股利與股票股利發放</u>，若有發放股票股利，則至少佔當年度全部股利之百分之十，並考量公司現金流量、盈餘狀況、公司未來擴展營運規模之需求得斟酌調整之。	第卅一條 本公司每年度決算如有盈餘時，於完納一切稅捐、彌補歷年虧損後，如尚有餘額應依法提列法定盈餘公積百分之十及調整特別盈餘公積金額後，就其餘額，連同前年度累積未分配盈餘，至少提撥百分之<u>五十</u>由董事會擬具盈餘分派議案，提請股東會決議分派之。 本公司股利政策係依據營運規劃、投資計畫、資本預算及內外部環境變化由董事會予以訂定，並經股東會之決議分派之。本公司盈餘之分派原則<u>上採取股利平衡政策，以現金股利及股票股利各百分之五十為原則</u>，並考量公司現金流量、盈餘狀況、公司未來擴展營運規模之需求得斟酌調整之。	修訂股利政策。
第卅五條 本章程由發起人會議經全體發起人同意於民國八十七年十月二十三日訂立，自呈奉主管機關核准登記之日施行。 第一次修訂於民國八十八年三月五日，(中間略)，第廿四次修訂於中華民國一一二年五月二十四日。<u>第廿五次修訂於中華民國一一四年六月四日。</u>	第卅五條 本章程由發起人會議經全體發起人同意於民國八十七年十月二十三日訂立，自呈奉主管機關核准登記之日施行。 第一次修訂於民國八十八年三月五日，(中間略)，第廿四次修訂於中華民國一一二年五月二十四日。	增列修訂次數及日期。