

2016年6月14日

各 位

会 社 名 アキュセラ・インク (Acucela Inc.)
代表者の役職・氏名 会長、社長兼最高経営責任者
窪田 良
(コード番号 4589 東証マザーズ)
問 合 せ 先 アキュセラ・インク (Acucela Inc.)
日本事務所 ディレクター 須賀川 朋美
(TEL : 03-5789-5872 (代表))
代理人の ベーカー&マッケンジー法律事務所
住所・氏名 (外国法共同事業)
弁護士 高橋 謙
(TEL : 03-6271-9900)

**大塚製薬株式会社とのエミクススタト塩酸塩契約およびOPA-6566 契約の終了
および定時株主総会開催の延期および基準日の変更に関するお知らせ**

失明や視力低下をまねく眼疾患に対する治療、または疾患の進行を遅らせる革新的な治療薬・医療技術の探索および開発に取り組むアキュセラ・インク（本社：米国シアトル、会長、社長兼最高経営責任者：窪田良、以下「当社」）は、2016年6月13日付で、大塚製薬株式会社（以下「大塚製薬」）より「エミクススタト塩酸塩」の共同開発および共同販売に関わる契約および「OPA-6566」の共同開発および共同販売に関わる契約の終了に関する書面による通知を受領いたしました。

また、当社は2016年8月2日に予定していた定時株主総会の開催を延期するとともに、基準日を変更することを決定いたしましたので、ご報告いたします。

記

当社は、2008年9月に大塚製薬と地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性を適応症とする治療薬候補である「エミクススタト塩酸塩」（以下、「エミクススタト」）の共同開発および共同販売契約を締結し、臨床試験を進めてまいりました。しかしながら、臨床第 2b/3 相試験（SEATTLE 試験）におけるトップラインデータについて主要評価項目において地図状萎縮病変の進行抑制に差が認められなかったことから、大塚製薬より同契約を終了するとの書面による通知を、2016年6月13日に受領しました。契約終了の効果は通知受領日より14日後に生じます。

当社は、かかる契約の終了に伴い、大塚製薬と共同で実施してまいりましたSEATTLE試験におけるドライ型加齢黄斑変性の地図状萎縮に関連する臨床試験データの分析を中止いたします。



また、当社は2010年9月に大塚製薬と緑内障治療のための治療薬候補「OPA-6566」の共同開発および共同販売契約を締結しておりました。「OPA-6566」は大塚製薬が開発した化合物であり、2012年に臨床第1/2相試験を完了し、次の段階を検証しておりました。上記エミクススタトに関わる契約の終了と同時に、かかる契約も終了となります。

当社は、エミクススタトに関し、増殖糖尿病網膜症およびスターガート病について引続き有効性を検証してまいります。現在、増殖糖尿病網膜症を適応症とする臨床第2相試験が実施されており、スターガート病に関しては、2016年末までに臨床試験が開始される予定です。

また当社は、今回の契約終了に伴い、招集通知を含めた書類の修正等が必要となったことから、2016年8月2日に予定していた定時株主総会の開催を延期し基準日を変更することといたしました。それに伴い、株主総会の承認により申請する予定であった三角合併による日本法人の持株会社化の日程も調整することとなります。新たな定時株主総会の開催日および基準日に関しましては、取締役会決議を行い次第、速やかに開示いたします。

なお、2016年12月期の業績に対する影響につきましても、今後検証を実施し速やかに開示いたします。

以上

アキュセラ・インク (Acucela Inc.) について

アキュセラは、臨床開発段階の眼科医療ソリューション・カンパニーです。失明や視力低下をまねく眼疾患に対する治療、または疾患の進行を遅らせる革新的な治療薬・医療技術の探索および開発に取り組んでいます。現在、当社のパイプラインには増殖糖尿病網膜症、スターガート病、白内障ならびに網膜色素変性症に対する治療薬候補および治療法が含まれています。

(ウェブサイト：<http://www.acucela.jp>)

将来の見通しに関する記述に係る免責事項

本公表文には、[当社が地図上萎縮に関連する臨床データの分析を中止する予定であること、]当社が定時株主総会の日程を変更の上で本社機能移転取引の続行を予定していること、当社の業績予想の更新をする予定であること、当社が本社機能移転取引を実行できる可能性、当社が本社機能移転取引の前提条件を充足することができる可能性、経営企画活動および事業の最終的な成功に関する見込み、当社の製品候補を製品化するための開発計画およびその可能性、現在進行中の当社による臨床試験および前臨床試験の時期および結果、当社の各製品候補の潜在的な効能、将来の開発計画および製品化の可能性、現在進行中の開発計画の進展およびその可能性に関する記述等、1934年米国証券取引所法Section 21Eおよび1995年米国私募証券訴訟改革法において定義される将来の見通しに関する記述 (forward-looking statements) が含まれています。かかる将来の見通しに関する記述は、典型的には、「予想する」、「見込む」、「期待する」、「予測する」、「企図する」、「計画する」、「目標とする」、「予定する」、「考える」等の用語や、これらに類似の用語・表現を使用して記載されている場合があります。将来の見通しに関する記述は、現時点の予想および仮定に基づくものです。当社はかかる予想および過程は合理的なものと考えておりますが、これらの予想および仮定が正確であったと証明される保証はなく、実際の結果は大きく変わることがあります。例えば、(1)当社が本社機能移転取引について必要な株主からの承認を得ることができない可能性、(2)当社が本社機能移転取引を取りやめる可能性、(3)本社機能移転取引の実行条件が充足されない可能性、(4)当社の本社の日本への移転に伴う問題により、会社運営の実効性・効率性が低



下する可能性、(5) 本社機能移転取引について想定外の費用、責任または遅延が生じる可能性、(6) 本社機能移転取引を取り巻く不確実性により当社の事業が毀損する可能性、(7) 当社が本社機能移転取引において期待された利益を実現できない可能性、(8) 本社機能移転取引が当社の従業員、供給元、提携先、同業者および投資家等との関係に悪影響を及ぼす可能性、(9) 本社機能移転取引に対する批判的な報道等により当社の事業や当社の普通株式の株価に悪影響が生じる可能性、(10) 本社機能移転取引により当社および当社の普通株主に対する課税上の悪影響が生じる可能性、(11) その他の経済、事業または競争上の要素により当社が悪影響を受ける可能性、(12) 当社が研究中の製品候補が期待された安全性および効能を示さない可能性、(13) 当社による前臨床試験から新たな製品候補が生まれにくい可能性、(14) 当社の各製品候補について、その開発に失敗する可能性、規制当局の承認を得られない可能性、または遅延により商業的価値を失う可能性、(15) 極めて競争的である眼科用医薬品市場における新規開発に伴い当社の臨床試験計画の変更が必要となる可能性、または研究中の製品候補から得られる可能性のある利益が制限される可能性、その他米国証券取引委員会 (SEC) に提出された書類に記載のリスク等がありますが、これらに限られません。これらの将来の見通しに関する事項や、SECに提出されたフォーム10-Kに基づく年次報告書、フォーム10-Qに基づく四半期報告書その他の書類の「リスク要因」の章に記載された当社の事業に影響を及ぼすその他のリスクおよび不確実性を、アキュセラ・ジャパン株式会社が本社機能移転取引に関して2016年3月30日付でSECに対して提出したフォームS-4 (File No. 333-210469) (以下「フォームS-4」) に基づく登録届出書 (Registration Statement) の「リスク要因」の章に記載されたリスクおよび不確実性ととも、慎重に考慮していただく必要があります。本公表文に含まれる全ての将来の見通しに関する記述は、本公表文の日付現在において当社により利用可能な情報に基づくものであり、当社はこれらの将来の見通しに関する記述を更新または修正する義務を負いません。当社は将来の見通しに関する記述に含まれている予想は合理的なものと考えておりますが、これらの記述に含まれている将来の結果、業績または出来事および環境が実現されるまたは生じるという保証はなく、実際の結果が将来の見通しに関する記述において期待または示唆されたものと大きく異なる可能性があります。法律上必要となる場合を除き、当社は、新たな情報、今後の事態の進展その他いかなる事由の結果によるものかを問わず、将来の見通しに関する記述を公に更新または修正する義務を負いません。当社についてより十分な情報を得るためには、当社がSECに提出した書類をお読みいただけますようお願いいたします。これらの書類は、SECのウェブサイト (www.sec.gov) のEDGARのページおよび当社のIRウェブサイト (<http://ir.acucela.com/>) のいずれからも閲覧可能です。

追加情報およびその取得場所

本公表は、証券の売付けの申込み、買付けの申込みの勧誘、または議決権行使もしくは承認の勧誘を構成するものではなく、また、当該法域の証券法に基づき未登録または無資格で行うかかる申込み、勧誘または売付けが違法とされるような法域において証券の売付けを行うものでもありません。本社機能移転取引は、当社の株主の皆様が検討を行うため、株主総会に付議されます。アキュセラ・ジャパン株式会社は、2016年3月30日付でSECに対してフォームS-4を提出しており、当該登録届出書には、アキュセラ・ジャパン株式会社の予備的目論見書や当社の予備的委任勧誘状が含まれています。また、アキュセラ・ジャパン株式会社および当社のそれぞれは、SECに対し、本社機能移転取引に係る関連書類を提出する予定です。最終委任勧誘状・目論見書は、SECによりフォームS-4の効力が発生した旨公表された後に、当社の株主に対して郵送される予定です。委任勧誘状・目論見書 (それらの全ての訂正および追補を含みます。) その他SECに提出される関連書類には、アキュセラ・ジャパン株式会社、当社および本社機能移転取引に関する重要な情報が含まれる予定ですので、投資家および株主の皆様におかれましては、入手可能となり次第、これらの書類を注意してお読みいただくようお願いいたします。投資家および株主の皆様は、委任勧誘状・目論見書その他SECに提出される関連書類について、(それらが閲覧可能な状態になった時点で) SECのウェブサイト (www.sec.gov) または当社のIRウェブサイト (ir.acucela.com) から自由にそれらの写しを取得することができます。投資家および株主の皆様は、当社またはアキュセラ・ジャパン株式会社により



SECに提出された報告、届出その他の情報を、ワシントンD.C. 20549、100 F Street, N.E. に所在するSECの公開閲覧室において、閲覧および謄写することもできます。SECの公開閲覧室に関する追加情報については、SECまで電話（電話番号：1-800-SEC-0330）をしていただくか、またはSECのウェブサイトでご確認いただきますようお願いいたします。投資家および株主の皆様は、委任勧誘状・目論見書その他SECに提出される関連書類について、（それらが閲覧可能な状態になった時点で）当社のIR室（Investor Relations）に直接郵送（住所：ワシントン州、シアトル市、セカンド・アベニュー1301、スイート4200）または電話（電話番号：(206) 805-8300）で依頼することにより、無料でそれらの写しを取得することもできます。

委任状勧誘の主体

当社ならびにその取締役および執行役は、本社機能移転取引に関して、当社の株主の皆様からの委任状を勧誘する主体とみなされる可能性があります。当社の取締役および執行役についての情報は、2016年3月11日にSECに提出された当社のフォーム10-Kに基づくアニュアル・レポートに記載されており、また、フォームS-4ならびに1934年米国証券取引所法（その後の改正を含みます。）に基づきその後に取り締役および執行役により提出される書類に含まれています。これらの書類は上記の情報源から無料で取得可能です。投資家および株主の皆様は、入手可能となり次第、委任勧誘状・目論見書その他SECに提出される本社機能移転取引に係る関連書類をお読みいただくことにより、当社の取締役および執行役の利害が当社の一般株主の皆様との利害と異なる可能性があることについて、追加情報を取得することができます。