

2016年12月期 第2四半期決算短信〔米国基準〕（連結）



2016年8月5日

上場会社名 アキュセラ・インク (Acucela Inc.) 上場取引所 東証マザーズ (外国株)  
 コード番号 4589 URL http://www.acucela.jp/  
 代表者 (役職名) 会長、社長兼最高経営責任者  
 (氏名) 窪田 良  
 代理人 ベーカー&マッケンジー法律事務所 (外国法共同事業)  
 弁護士 高橋 謙 (TEL: 03-6271-9900)  
 問合せ先責任者 (役職名) アキュセラ・インク (Acucela Inc.) 日本事務所 ディレクター  
 (氏名) 須賀川 朋美 (TEL: 03-5789-5872)  
 四半期報告書提出予定日 2016年8月8日  
 四半期決算補足説明資料作成の有無  有・無  
 四半期決算説明会開催の有無  有・無 (アナリスト向け)

(千米ドル/千円未満切捨)

文脈上他の意味に解すべき場合を除き、本書において「当社」、「我々」または「アキュセラ」は米国ワシントン州の会社であるアキュセラ・インクを指すものとします。全ての情報は、別段の記載がない限り、2016年6月30日現在のものです。

1. 2016年12月期第2四半期の連結業績 (2016年1月1日~2016年6月30日)

(1) 連結経営成績 (累計)

(単位: 千米ドル (千円)、%表示は、対前期増減率)

	提携からの収益		営業損失		税引前四半期純損失		四半期純損失	
2016年12月期 第2四半期 (連結)	6,630 (682,293)	△53.9%	△21,047 (△2,165,946)	-	△20,325 (△2,091,645)	-	△20,342 (△2,093,395)	-
2015年12月期 第2四半期 (非連結)	14,396 (1,481,492)	△26.7%	△14,163 (△1,457,515)	-	△13,680 (△1,407,809)	-	△13,678 (△1,407,603)	-

(注) 四半期包括損失: 2016年12月期第2四半期 (連結) △19.7百万米ドル (△2,027百万円)、2015年12月期第2四半期 (非連結) △13.5百万米ドル (△1,393百万円)

2016年12月期第2四半期の財務情報は連結であるのに対し、2015年12月期第2四半期は非連結の財務情報を記載しております。なお、新設された子会社の業績、財政状態、キャッシュ・フローはいずれも少額であります。対前期比増減率は、上記の数値を基に算出しております。

(単位: %表示を除き、米ドル (円))

	基本的1株当たり 四半期純利益 (損失)	希薄化後1株当たり 四半期純利益 (損失)
2016年12月期第2四半期 (連結)	△0.55 (△56)	△0.55 (△56)
2015年12月期第2四半期 (非連結)	△0.38 (△39)	△0.38 (△39)

(2) 連結財政状態

(単位：1株当たり金額および%表示を除き、千円ドル(千円))

	総資産	資本合計 (純資産)	株主資本	株主資本比率
2016年12月期 第2四半期 (2016年6月30日現在) (連結)	162,013 (16,672,765)	154,919 (15,942,716)	154,919 (15,942,716)	96%
2015年12月期 (2015年12月31日現在) (連結)	175,950 (18,107,015)	166,434 (17,127,723)	166,434 (17,127,723)	95%

(注) 当社の2016年12月期第2四半期、2015年12月期第2四半期および2015年12月期の財務諸表の原文は米ドルで表示されています。経営成績および財政状態について、括弧内に表示されている金額(千円、ただし1株当たり金額に関しては円)は、便宜上、2016年6月30日現在の株式会社三菱東京UFJ銀行の対顧客直物電信売買相場の仲値に基づき1米ドル=102.91円で換算された金額であります。

2. 配当の状況

(単位：%を除き、米ドル(円))

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
2015年12月期(連結)	-	-	-	0.00	0.00
2016年12月期(連結)	-	-	-	-	-
2016年12月期(予想)	-	-	-	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無：有・無

3. 2016年12月期の連結業績予想(2016年1月1日~2016年12月31日)

(単位：%および1株当たり金額を除き、千円ドル(千円))

	提携からの収益	営業損失	税引前当期純損失
通期(2016年)予想 (修正後)	8,300 (854,153)	△38,300 (△3,941,453)	△36,900 (△3,797,379)
前期(2015年)実績	24,067 (2,476,735)	△26,556 (△2,732,877)	△25,459 (△2,619,986)
変動率(%) - 有意でない場合は「該当なし」としています。	△65.5%	該当なし	該当なし

	当期純損失	1株当たり当期純損失 <sup>(1)</sup>
通期(2016年)予想 (修正後)	△36,900 (△3,797,379)	△0.98 (△101)
前期(2015年)実績	△25,509 (△2,625,131)	△0.71 (△73)
変動率(%) - 有意でない場合は「該当なし」としています。	該当なし	該当なし

(1) 2016年12月期の1株当たり当期純利益(損失)予想(修正済)は、基本および希薄化後発行済株式数の予想加重平均株式数である37,508,741株を用いて計算しました。

(注 1) 当社の業績予想は米ドルで行っております。2016 年 12 月期の業績予想について、下段の括弧内に表示されている金額（千円、ただし 1 株当たり金額に関しては円）は、便宜上、2016 年 6 月 30 日現在の株式会社三菱東京UFJ銀行の対顧客直物電信売買相場の仲値に基づき 1 米ドル=102.91 円で換算された金額であります。

(注 2) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無：有・無（※当社は、2016 年 8 月 5 日付で、2016 年 12 月期通期の業績予想を修正いたしました。詳細は、同日付の当社の適時開示書類をご覧ください。）

(注 3) 上記の「最低」における括弧内の数値は、提携からの収益、営業損失、税引前当期純損失および当期純損失の予想値のレンジの最低値を示しており、「最高」における括弧内の数値は、提携からの収益、営業損失、税引前当期純損失および当期純損失の予想値のレンジの最高値を示しております。

#### 4. その他

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）：該当なし

(2) 簡便な会計処理及び特有の会計処理の適用：有・無

(3) 会計方針の変更

① 会計基準等の改正に伴う変更：有・無

② ①以外の変更：有・無

(4) 発行済株式数（普通株式）

①期末発行済株式数（自己株式を含む）	2016 年 12 月期 2Q(連結)：	37,509 千株	2015 年 12 月期(連結)：	36,517 千株
②期末自己株式数	2016 年 12 月期 2Q(連結)：	-株	2015 年 12 月期(連結)：	-株
③期中加重平均株式数	2016 年 12 月期 2Q(連結)：	37,135 千株	2015 年 12 月期 2Q(非連結)：	36,026 千株

#### ※ 四半期レビュー手続の実施状況に関する表示

本四半期決算短信は、日本の金融商品取引法に基づく四半期レビュー手続の対象ではありません。

#### ※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本四半期決算短信に含まれる業績予想およびその他の将来予測に関する記述は、現在入手可能であり、かつ当社が合理的であると判断する一定の前提に基づいており、業績等は、さまざまな要因により著しく異なる可能性があります。

○添付資料の目次.....	1
<b>1. 当四半期決算に関する定性的情報.....</b>	<b>2</b>
(1) 経営成績に関する定性的情報 .....	2
(2) 財政状態に関する定性的情報.....	5
(3) 業績予想に関する定性的情報.....	7
<b>2. サマリー情報（その他）に関する事項.....</b>	<b>7</b>
(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動.....	7
(2) 簡便な会計処理及び特有の会計処理の適用.....	7
(3) 会計方針の変更.....	7
<b>3. 四半期連結財務諸表およびその他の情報.....</b>	<b>8</b>
(1) 要約連結貸借対照表 .....	8
(2) 要約連結損益計算書.....	9
(3) 要約連結包括利益計算書.....	10
(4) 要約連結株主資本等変動計算書 .....	11
(5) 要約連結キャッシュ・フロー計算書.....	13
(6) 継続企業の前提に関する注記.....	14
(7) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記.....	14
(8) 四半期連結財務諸表に関する注記事項 .....	14
<b>取締役、監査人および役員の変動.....</b>	<b>18</b>

(注) 本資料において「円」で表示されている金額は、2016年6月30日現在の株式会社三菱東京UFJ銀行の対顧客直物電信売買相場の仲値に基づき1米ドル=102.91円で換算された金額であります。

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する定性的情報

2016年6月30日に終了した3か月間および6か月間ならびに2015年6月30日に終了した3か月間および6か月間の比較

**提携からの収益** 2016年6月30日終了の3か月間および6か月間の提携からの収益はそれぞれ約2.9百万米ドル (295.8百万円) および6.6百万米ドル (682.3百万円) であり、前年同期と比較してそれぞれ約4.3百万米ドル (443.2百万円) または60.0%および7.8百万米ドル (799.2百万円) または53.9%減少しました。

プログラムごとの収益は以下の通りです (単位: パーセンテージを除き、千米ドル)。

	6月30日終了の3か月間		推移	
	2016年	2015年	増減額	増減率 (%)
「エミクススタト塩酸塩」	2,871	7,181	△4,310	△60.0%
「OPA-6566」	3	-	3	-
計:	2,874	7,181	△4,307	△60.0%

	6月30日終了の6か月間		推移	
	2016年	2015年	増減額	増減率 (%)
「エミクススタト塩酸塩」	6,627	14,395	△7,768	△54.0%
「OPA-6566」	3	1	2	200.0%
計:	6,630	14,396	△7,766	△53.9%

プログラムごとの収益は以下の通りです (単位: パーセンテージを除き、千円)。

	6月30日終了の3か月間		推移	
	2016年	2015年	増減額	増減率 (%)
「エミクススタト塩酸塩」	295,424	738,997	△443,573	△60.0%
「OPA-6566」	339	-	339	-
計:	295,763	738,997	△443,234	△60.0%

	6月30日終了の6か月間		推移	
	2016年	2015年	増減額	増減率 (%)
「エミクススタト塩酸塩」	681,962	1,481,389	△799,427	△54.0%
「OPA-6566」	331	103	228	221.4%
計:	682,293	1,481,492	△799,199	△53.9%

2016年6月30日終了の3か月間および6か月間における提携からの収益の前年同期からの減少は、主に「エミクススタト塩酸塩」に関する大塚製薬に対し請求可能であったフルタイム従業員の数および活動が、前年同期に比べ減少したことによるものです。

地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性に対する治療薬候補としての「エミクススタト塩酸塩」に関連する当社の臨床プログラムは、2016年5月に終了しました。臨床第2b/3相試験の不成功により大塚製薬は、当社との間の提携契約を終了することを選択しました。現在は、「エミクススタト塩酸塩」に関連する終了した大塚製薬との提携について、契約終了通知日の翌日から6か月間にわたる活動終了期間中であり、当社は、予測可能な将来において、かかる提携から重大な収益を生み出すことを予想しておりません。

**研究開発** 2016年6月30日終了の3か月間および6か月間における研究開発費は約4.4百万米ドル (約453.0百万円) および13.3百万米ドル (1,370.9百万円) であり、前年同期と比較し、それぞれ1.2百万米ドル (127.7百万円) または22.0%減少および1.8百万米ドル (186.5百万円) または15.7%増加しました。

プログラムごとの研究開発費は以下の通りです (単位: パーセンテージを除き千米ドル)。

	6月30日終了の3か月間		推移	
	2016年	2015年	増減額	増減率(%)
「エミクススタト塩酸塩」	3,591	5,311	△1,720	△32.4%
自社研究	811	332	479	144.3%
計:	4,402	5,643	△1,241	△22.0%

  

	6月30日終了の6か月間		推移	
	2016年	2015年	増減額	増減率(%)
「エミクススタト塩酸塩」	7,449	10,753	△3,304	△30.7%
自社研究	5,872	756	5,116	676.7%
計:	13,321	11,509	1,812	15.7%

プログラムごとの研究開発費は以下の通りです (単位: パーセンテージを除き千円)。

	6月30日終了の3か月間		推移	
	2016年	2015年	増減額	増減率(%)
「エミクススタト塩酸塩」	369,541	546,541	△177,000	△32.4%
自社研究	83,469	34,180	49,289	144.2%
計:	453,010	580,721	△127,711	△22.0%

  

	6月30日終了の6か月間		推移	
	2016年	2015年	増減額	増減率(%)
「エミクススタト塩酸塩」	766,607	1,106,626	△340,019	△30.7%
自社研究	604,257	77,765	526,492	677.0%
計:	1,370,864	1,184,391	186,473	15.7%

2016年6月30日終了の3か月間における前年同期からの減少は、主にエミクススタト塩酸塩契約に基づく臨床プログラムに関連する研究開発活動の減少によるものであり、新たな製品開発に関する自社研究の増加により一部相殺されました。2016年6月30日終了の6か月間における前年同期からの増加は、主に、ラノステロールに関するオプションおよびライセンス契約に関しYouHealthに支払われた払戻不可の5.0百万米ドル(514.6百万円)の前払金によるものです。かかるYouHealthに対する前払金は、「エミクススタト塩酸塩」に関する臨床第2b/3相試験が終了し、かかる臨床試験に関連した活動が縮小したことに起因してエミクススタト塩酸塩契約に基づく臨床プログラムに関連する研究開発費用が減少したことにより、相殺されました。

当社は、戦略的事業計画に基づく複数の適応症を対象とした製品候補の開発の遂行ならびにインライセンス取引の実行による前払金およびマイルストーンの支払いにより、近い将来、研究開発費用総額が米ドル換算の絶対額において増加すると予想しています。

#### 一般管理費

一般管理費は、以下の通りです (単位: パーセンテージを除き千米ドル)。

	6月30日終了の3か月間		推移	
	2016年	2015年	増減額	増減率(%)
一般管理費	6,576	11,542	△4,966	△43.0%

	6月30日終了の6か月間		推移	
	2016年	2015年	増減額	増減率(%)
一般管理費	14,356	17,050	△2,694	△15.8%

一般管理費は、以下の通りです（単位：パーセンテージを除き千円）。

	6月30日終了の3か月間		推移	
	2016年	2015年	増減額	増減率(%)
一般管理費	676,736	1,187,787	△511,051	△43.0%

	6月30日終了の6か月間		推移	
	2016年	2015年	増減額	増減率(%)
一般管理費	1,477,375	1,754,616	△277,241	△15.8%

2016年6月30日終了の3か月間における一般管理費は、前年同期と比較して5.0百万米ドル（511.1百万円）減少しました。その主な要因は以下の通りです。

- ・ 株式報酬費用：約3.6百万米ドル（367.9百万円）の減少（権利確定が早められた前役員に対する制限付株式ユニットの数の減少）
- ・ その他の費用：1.4百万米ドル（143.1百万円）の減少  
（2015年第2四半期（3か月間））
  - ・ 2015年5月の当社臨時株主総会に関連して発生した一時費用および関連取引費用1.1百万米ドル（111.3百万円）
  - ・ 前役員および従業員に対する退職金の支払い約0.8百万米ドル（85.8百万円）
  - ・ 会計およびコンプライアンス・サービスに関する費用約0.4百万米ドル（43.4百万円）
  - ・ 賞与および従業員残留手当0.4百万米ドル（42.7百万円）
- ・ その他の費用：1.0百万米ドル（103.8百万円）  
（2016年第2四半期（3か月間））
  - ・ 当該四半期における本社移転取引に関連する弁護士費用および手数料の増加に起因する1.0百万米ドル（103.8百万円）

2016年6月30日終了の6か月間における一般管理費は、前年同期と比較して2.7百万米ドル（277.2百万円）減少しました。その主な要因は以下の通りです。

- ・ 株式報酬費用：約1.2百万米ドル（124.7百万円）の減少（権利確定が早められた前従業員に対する株式報酬費用約3.9百万米ドル（406.4百万円）が減少しましたが、今年度は、役員に付与され株価連動型アワードならびに取締役および従業員に付与されたアワードにより約2.7百万米ドル（281.7百万円）が計上されました。）
- ・ その他の費用：1.5百万米ドル（152.6百万円）の減少  
（2015年第2四半期（6か月間））
  - ・ 2015年5月の当社臨時株主総会に関連して発生した一時費用2.3百万米ドル（231.8百万円）
  - ・ 賞与および従業員残留手当1.0百万米ドル（101.7百万円）
  - ・ 前役員および従業員に対する退職金の支払い約0.8百万米ドル（80.9百万円）
- ・ その他の費用：2.2百万米ドル（227.5百万円）  
（2016年第2四半期（6か月間））
  - ・ 当該四半期における本社移転取引に関連する弁護士費用および手数料の増加に起因する2.2百万米ドル（227.5百万円）

法人税費用 2016年および2015年6月30日終了の3か月間および6か月間において、繰延税金資産に対する評価引当金を全額計上したことにより、法人税費用はいずれも計上されませんでした。

1株当たり四半期純利益（損失） 1株当たり情報に関する連結財務諸表の注記をご参照ください。

(2) 財政状態に関する定性的情報

当社は、戦略的事業計画に基づく製品候補は独立して開発され、かかるプログラムに関する当社の支出は提携パートナーから資金提供されない可能性があると思込んでいます。結果として、当社は、複数の適応症に対する治療薬候補の開発の遂行ならびにインライセンス取引の実行による前払金およびマイルストーンの支払いにより、近い将来、研究開発費用総額が米ドル換算の絶対額において増加すると予想しています。

また一般管理費においては、短期的には、提案されている本社移転に関わる費用が増加すると予想しています。

現金および現金同等物は、取得日後3か月以内に満期が到来する、短期の流動性の高いすべての投資を含みます。現金同等物は、マネー・マーケット・ファンドで構成されていました。取得日現在の満期が3か月から1年の間である投資は、短期投資に分類されます。短期投資は社債、コマーシャル・ペーパー、米国政府機関債および預金証書で構成されていました。

当社が有する現金、現金同等物および短期・長期投資は、2016年6月30日および2015年12月31日現在、それぞれ154.6百万米ドル(15,910.6百万円)および166.5百万米ドル(17,137.1百万円)でありました。第三者金融機関への預金額は、連邦預金保険公社および証券投資家保護公社の適用ある保証上限を超える可能性があります。

以下の表は、2016年および2015年6月30日終了の6か月間の当社のキャッシュ・フローの要約を示しています(単位:千米ドル(千円))。

	6月30日終了の6か月間	
	2016年	2015年
営業活動によるキャッシュ・フロー	△15,649 (△1,610,362)	△10,589 (△1,089,719)
投資活動によるキャッシュ・フロー	16,183 (1,665,324)	717 (73,786)
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,940 (405,467)	△1,099 (△113,098)
現金および現金同等物(期末残高)	9,562 (984,035)	7,807 (803,413)

**営業活動によるキャッシュ・フロー**

2016年および2015年6月30日終了の6か月間において営業活動により使用された現金(純額)は、それぞれ15.6百万米ドル(1,610.4百万円)および10.6百万米ドル(1,089.7百万円)でした。2016年における現金流出は主に、当四半期純損失が20.3百万米ドル(2,093.4百万円)であったことおよび提携からの繰延収益が2.5百万米ドル(253.9百万円)減少したこと(提携からの未収金に関し受領した現金の増加2.4百万米ドル(248.4百万円)ならびに主に株価連動エクイティ・インセンティブの権利の確定および前役員に対する株式報酬の早期権利確定による非現金株式報酬費用4.2百万米ドル(436.9百万円)により一部相殺されました。)に起因したものです。2015年における営業活動により使用された現金は主に、13.7百万米ドル(1,407.6百万円)の四半期純損失および提携からの繰延収益が4.4百万米ドル(450.5百万円)減少したことによるものでした(前CEOが保有していたエクイティ・アワードの早期権利確定に関連した株式報酬5.5百万米ドル(561.5百万円)の増加および当社本社施設に関するリースに関連した繰延賃借料およびリース・インセンティブの1.2百万米ドル(125.4百万円)の増加により一部相殺されました。)

**投資活動によるキャッシュ・フロー**

2016年および2015年6月30日終了の6か月間において投資活動により生成された現金(純額)はそれぞれ16.2百万米ドル(1,665.3百万円)および0.7百万米ドル(73.8百万円)でした。現金流入における増加は、主に売却可能市場性有価証券の購入に関する13.1百万米ドル(1,343.5百万円)の減少および売却可能市場性有価証券の満期償還(純額)による2.0百万米ドル(200.7百万円)の増加によるものです。

**財務活動によるキャッシュ・フロー**

2016年6月30日終了の6か月間において財務活動により生成された現金(純額)は、3.9百万米ドル(405.5百万円)および2015年6月30日終了の6か月間において財務活動により使用された現金(純額)は1.1百万米ドル(113.1百万円)

でした。2016年における財務活動による現金流入は主に、第1四半期における前従業員によるストック・オプションの行使に伴う普通株式の発行による手取金10.4百万米ドル(1,069.9百万円)によるものです(エクイティ・アワードに関する従業員の源泉徴収税による6.5百万米ドル(664.4百万円)により一部相殺されました。)。2015年において、財務活動による現金流出は主に、エクイティ・アワードに関する従業員の源泉徴収税によるものです。

**契約上の債務およびコミットメント**

2015年12月期決算短信に記載された、当社のオフィスおよび研究所スペースに関するオペレーティング・リースで構成される当社の契約上の債務以外に、2016年6月30日終了の6か月間において、以下を除き、通常の業務外での追加の契約上の債務およびコミットメントは発生しておりません。

**退職金**

当社の最高事業戦略責任者であるロジャー・ジラルド氏は、2016年7月10日付で当社の雇用が終了しました。2016年7月11日、当社は同氏との間に別離契約および責務の解除を締結しました。かかる契約により同氏は、同氏の年間基本給と同等の金額の雇用終了日より9か月間にわたる継続的な支払い、当社のCOBRAプログラムに基づく健康保険料の最高9か月分の支払いおよび雇用終了日において有効な同氏の年間基本給の9か月分の50%に相当するインセンティブ賞与を受領する権利を有すること、ならびに同氏の制限付株式ユニット(以下「RSU」といいます。)が雇用終了日から9か月間にわたり権利が確定することを定めています。2016年6月30日現在、同氏に対して合計0.4百万米ドル(41.0百万円)の退職金が未払いであり、2017年4月までに支払いがなされなければなりません。また、当社は、2016年7月10日に権利確定が早められた同氏のRSUに関連して、追加の株式報酬費用として0.5百万米ドル(49.4百万円)を一般管理費に計上しました。残存する権利未確定のRSUはすべて失効しました。

2016年6月30日終了の3か月間および6か月間において、当社は、前最高執行責任者およびその他従業員に対し、それぞれ合計0.1百万米ドル(9.4百万円)および0.4百万米ドル(37.1百万円)の退職金を支払いました。また、2016年7月9日、当社は前ジェネラル・カウンセル兼上級副社長との間で別離契約および責務の解除を締結しました。2016年6月30日現在、かかる契約に関連して退職金および株式報酬費用0.5百万米ドル(49.4百万円)が未払いであり、2017年4月までに支払いがなされなければなりません。2016年6月30日において、ジラルド氏および前ジェネラル・カウンセル兼上級副社長に対する支払いは行われておりませんでした。

	2015年	2016年 第2四半期
株主資本比率 (%)	94.6	95.6
市場価格に基づく 株主資本比率 (%)	153.4	526.5
負債、キャッシュ・フロー 比率 (%)	-	-
インタレスト・ カバレッジ・レシオ (倍)	-	-

株主資本比率：株主資本／資産合計

市場価格に基づく株主資本比率：時価総額／資産合計

負債、キャッシュ・フロー比率：有利子負債／営業キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：営業キャッシュ・フロー／支払利息

(注)

1. これらの指標は米国会計基準に基づく数値を用いて計算されています。
2. 時価総額は、発行済株式から自己株式を差引いた株式数に基づき計算されています。
3. 営業キャッシュ・フローは、キャッシュ・フロー計算書における営業活動によるキャッシュ・フローをいいます。
4. 有利子負債には、貸借対照表における利子を生じる全ての負債を含みます。

(3) 業績予想に関する定性的情報

当社は、2016年8月5日に、2016年12月31日終了年度に関する業績予想を修正いたしました。詳細は、同日付の当社の適時開示書類をご覧ください。

**2. サマリー情報（その他）に関する事項**

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動

該当事項はありません。

(2) 簡便な会計処理及び特有の会計処理の適用

該当事項はありません。

(3) 会計方針の変更

該当事項はありません。

3. 四半期連結財務諸表およびその他の情報

(1) 要約連結貸借対照表

ACUCELA INC.

要約連結貸借対照表

(単位：千米ドル、千円)

	12月31日現在 2015年		6月30日現在 2016年 (未監査)	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
資産				
流動資産：				
現金および現金同等物	5,088	523,606	9,562	984,035
投資	106,922	11,003,343	112,833	11,611,644
提携からの未収金	6,140	631,867	3,726	383,442
前払費用およびその他の流動資産	2,051	211,069	1,575	162,083
流動資産合計	120,201	12,369,885	127,696	13,141,204
有形固定資産（純額）	920	94,677	791	81,401
長期投資	54,515	5,610,139	32,212	3,314,936
その他の資産	314	32,314	1,314	135,224
資産合計	175,950	18,107,015	162,013	16,672,765
負債および株主資本				
流動負債：				
買掛金	207	21,302	491	50,529
未払債務	3,138	322,932	3,073	316,248
未払報酬	2,457	252,850	2,354	242,250
提携からの繰延収益	2,467	253,879	-	-
繰延賃借料およびリース・インセンティブ	143	14,716	151	15,539
流動負債合計	8,412	865,679	6,069	624,566
コミットメントおよび偶発債務				
長期繰延賃借料およびリース・インセンティブ、その他	1,104	113,613	1,025	105,483
長期負債合計	1,104	113,613	1,025	105,483
株主資本：				
普通株式（無額面）				
授權株式数				
2015年12月31日現在 100,000千株				
2016年6月30日現在 100,000千株				
発行済株式数				
2015年12月31日現在 36,517千株				
2016年6月30日現在 37,509千株				
資本剰余金	191,696	19,727,435	204,466	21,041,597
その他の包括利益（損失）累計額	6,288	647,098	1,703	175,256
△575	△59,173	67	6,895	
累積欠損	△30,975	△3,187,637	△51,317	△5,281,032
資本合計	166,434	17,127,723	154,919	15,942,716
負債および株主資本合計	175,950	18,107,015	162,013	16,672,765

添付の要約四半期連結財務諸表の注記を参照のこと。

(2) 要約連結損益計算書

ACUCELA INC.

要約連結損益計算書

(単位：株式数および1株当たり金額を除き、千米ドル、千円)

	6月30日終了の6か月間			
	2015年 (未監査)		2016年 (未監査)	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
提携からの収益	14,396	1,481,492	6,630	682,293
費用：				
研究開発費	11,509	1,184,391	13,321	1,370,864
一般管理費	17,050	1,754,616	14,356	1,477,375
費用合計	28,559	2,939,007	27,677	2,848,239
営業損失	△14,163	△1,457,515	△21,047	△2,165,946
その他の収益(費用)(純額)：				
受取利息	502	51,661	707	72,757
その他の収益(費用)(純額)	△19	△1,955	15	1,544
その他の収益合計(純額)	483	49,706	722	74,301
税引前四半期純損失	△13,680	△1,407,809	△20,325	△2,091,645
法人税ベネフィット(費用)	2	206	△17	△1,750
四半期純損失	△13,678	△1,407,603	△20,342	△2,093,395
1株当たり四半期純損失(米ドル(円))				
基本的	△0.38	△39	△0.55	△56
希薄化後	△0.38	△39	△0.55	△56
加重平均株式数(千株)				
基本的	36,026		37,135	
希薄化後	36,026		37,135	

添付の要約四半期連結財務諸表の注記を参照のこと。

(3) 要約連結包括利益計算書

ACUCELA INC.  
 要約連結包括利益計算書  
 (単位：千米ドル、千円)

	6月30日終了の6か月間			
	2015年 (未監査)		2016年 (未監査)	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
四半期純損失	△13,678	△1,407,603	△20,342	△2,093,395
その他の包括利益(損失)：				
有価証券未実現純利益	138	14,202	642	66,068
四半期包括損失	△13,540	△1,393,401	△19,700	△2,027,327

添付の要約四半期連結財務諸表の注記を参照のこと。

(4) 要約連結株主資本等変動計算書

ACUCELA INC.  
要約連結株主資本等変動計算書  
(未監査) (単位: 千株、千米ドル)

	普通株式		資本剰余金	その他の包括	累積欠損	合計
	株式数	金額		利益(損失) 累計額		
2014年12月31日現在残高	35,809	186,589	3,601	△361	△5,466	184,363
株式報酬	-	-	8,940	-	-	8,940
制限付株式の発行	904	-	-	-	-	-
給与税を徴収された制限付株式	△207	-	△1,165	-	-	△1,165
ストック・オプションの行使に関連して発行された普通株式	11	17	△12	-	-	5
新規株式公開費用に関する超過法人税ベネフィット(純額)	-	-	14	-	-	14
純損失	-	-	-	-	△25,509	△25,509
制限付株式の権利確定およびストック・オプションの行使	-	5,090	△5,090	-	-	-
売却可能市場性有価証券未実現損失	-	-	-	△214	-	△214
2015年12月31日現在残高	36,517	191,696	6,288	△575	△30,975	166,434
株式報酬	-	-	4,245	-	-	4,245
制限付株式の発行	118	-	-	-	-	-
給与税を徴収された制限付株式	△189	-	△3,285	-	-	△3,285
ストック・オプションの行使に関連して発行された普通株式	1,063	7,225	-	-	-	7,225
四半期純損失	-	-	-	-	△20,342	△20,342
制限付株式の権利確定およびストック・オプションの行使	-	5,545	△5,545	-	-	-
売却可能市場性有価証券未実現利益	-	-	-	642	-	642
<b>2016年6月30日現在残高</b>	<b>37,509</b>	<b>204,466</b>	<b>1,703</b>	<b>67</b>	<b>△51,317</b>	<b>154,919</b>

添付の要約四半期連結財務諸表の注記を参照のこと。

ACUCELA INC.  
要約連結株主資本等変動計算書  
(未監査) (単位: 千株、千円)

	普通株式		資本剰余金	その他の包括	累積欠損	合計
	株式数	金額		利益 (損失)		
2014年12月31日現在残高	35,809	19,201,873	370,579	△37,150	△562,506	18,972,796
株式報酬	-	-	920,016	-	-	920,016
制限付株式の発行	904	-	-	-	-	-
給与税を徴収された制限付株式	△207	-	△119,891	-	-	△119,891
ストック・オプションの行使に関連して発行された普通株式	11	1,750	△1,235	-	-	515
新規株式公開費用に関する超過法人税ベネフィット (純額)	-	-	1,441	-	-	1,441
純損失	-	-	-	-	△2,625,131	△2,625,131
制限付株式の権利確定およびストック・オプションの行使	-	523,812	△523,812	-	-	-
売却可能市場性有価証券未実現損失	-	-	-	△22,023	-	△22,023
2015年12月31日現在残高	36,517	19,727,435	647,098	△59,173	△3,187,637	17,127,723
株式報酬	-	-	436,853	-	-	436,853
制限付株式の発行	118	-	-	-	-	-
給与税を徴収された制限付株式	△189	-	△338,059	-	-	△338,059
ストック・オプションの行使に関連して発行された普通株式	1,063	743,526	-	-	-	743,526
四半期純損失	-	-	-	-	△2,093,395	△2,093,395
制限付株式の権利確定およびストック・オプションの行使	-	570,636	△570,636	-	-	-
売却可能市場性有価証券未実現利益	-	-	-	66,068	-	66,068
2016年6月30日現在残高	37,509	21,041,597	175,256	6,895	△5,281,032	15,942,716

添付の要約四半期連結財務諸表の注記を参照のこと。

(5) 要約連結キャッシュ・フロー計算書

ACUCELA INC.

要約連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千米ドル、千円)

	6月30日終了の6か月間			
	2015年 (未監査)		2016年 (未監査)	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>				
四半期純損失	△13,678	△1,407,603	△20,342	△2,093,395
四半期純損失から営業活動により使用された現金(純額)への調整:				
減価償却費	214	22,023	148	15,259
株式報酬	5,456	561,477	4,245	436,853
市場性有価証券のプレミアムまたはディスカウントの償却	1,140	117,317	800	82,335
繰延税金	103	10,600	-	-
営業資産および負債の変動:				
提携からの未収金	△737	△75,845	2,414	248,425
前払費用およびその他の流動資産	43	4,420	508	52,319
買掛金	△406	△41,781	284	29,227
未払債務	319	32,828	△65	△6,689
未払報酬	1	103	△103	△10,600
繰延賃借料およびリース・インセンティブ	1,219	125,447	△71	△7,307
提携からの繰延収益	△4,378	△450,540	△2,467	△253,879
その他資産	115	11,835	△1,000	△102,910
営業活動によるキャッシュ・フロー(純額)	△10,589	△1,089,719	△15,649	△1,610,362
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>				
売却可能市場性有価証券の取得	△47,212	△4,858,587	△34,157	△3,515,137
売却可能市場性有価証券の満期償還	48,409	4,981,770	50,359	5,182,445
有形固定資産の取得(純額)	△480	△49,397	△19	△1,984
投資活動によるキャッシュ・フロー(純額)	717	73,786	16,183	1,665,324
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>				
エクイティ・アワードに関する源泉徴収税	△1,101	△113,304	△6,456	△664,385
普通株式の発行による収入	2	206	10,396	1,069,852
財務活動によるキャッシュ・フロー(純額)	△1,099	△113,098	3,940	405,467
現金および現金同等物の増加(減少)	△10,971	△1,129,031	4,474	460,429
現金および現金同等物一期首残高	18,778	1,932,444	5,088	523,606
現金および現金同等物一期末残高	7,807	803,413	9,562	984,035

添付の要約四半期連結財務諸表の注記を参照のこと。

(6) 継続企業の前提に関する注記

本書の日付現在、該当事項はありません。

(7) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記

当第2四半期連結累計期間(自 2016年1月1日 至 2016年6月30日)  
内容については、前述の(4)要約連結株主資本等変動計算書をご覧ください。

(8) 四半期連結財務諸表に関する注記事項

注記1. 事業および表示の基礎

**事業**

アキュセラ・インク(以下「当社」といいます。)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。当社は、全世界において数百万人に影響を及ぼしている眼疾患に対するソリューションを提供することを目的とした非臨床および臨床開発段階における複数の技術による幅広い製品候補ポートフォリオを有しています。当社は、加齢黄斑変性、白内障または糖尿病網膜症、ならびに網膜色素変性症およびスターガート病などの主に若年成人に影響を及ぼす希少かつ失明をきたす網膜疾患に対処する製品候補を開発することを目的としています。

**本社移転取引**

2016年3月、当社は、当社の最終的な親会社の本社機能を日本に移転するため、三角合併を行い企業再編を目指す意向を発表しました。かかる取引を、以下「本社移転取引」といいます。本社移転取引の完了において、当社株主は、当社の完全子会社として日本に設立された株式会社であるアキュセラ・ジャパンの株式を保有することになります。本社移転取引の完了は、近日開催予定の年次株主総会における議決権を有する当社株主の過半数による承認、米国証券取引委員会におけるアキュセラ・ジャパンの株式分配の登録および本社移転取引が承認された際にアキュセラ・ジャパンの株式を東京証券取引所において上場するための承認等を含む、複数の条件に服します。本社移転取引が完了した際、アキュセラ・インクは、ワシントン州の会社として設立されたアキュセラ・ジャパンの完全子会社であるアキュセラ・ノースアメリカ・インク(以下「米国子会社」といいます。)に吸収合併され、米国子会社が存続会社となります。本社移転取引に関連して、新たな親会社となるアキュセラ・ジャパンは、東京証券取引所マザーズ市場に対して上場の申請を行う予定です。当社は、本社移転取引を2016年第4四半期に完了する予定ですが、かかる取引が適時に完了する、または無事完了するという保証はなく、また無事完了した場合でも、期待される利益を実現できない可能性があります。本社移転取引に関する詳細は、東京証券取引所における2016年3月29日付の当社の適時開示書類をご参照ください。

**表示の基礎**

未監査期中財務情報

付随する当社の要約連結財務諸表は期中財務報告に関する米国証券取引委員会(以下「SEC」といいます。)の規則に基づき作成されています。2015年12月31日現在の要約連結貸借対照表は監査済財務諸表からの抜粋です。2016年6月30日現在および2015年6月30日現在の要約連結財務諸表は未監査であり、当社の見解では、表示期間における当社の貸借対照表、業績およびキャッシュ・フローを公正に表示するために必要な通常の反復的調整を含むすべての調整を反映しています。表示期間における業績は必ずしも2016年度に関して予測される業績を示唆

するものではありません。米国において一般に公正妥当と認められた会計基準（以下「米国会計基準」といいます。）に基づき作成された要約連結財務諸表に通常含まれる一定の情報および注記による開示は、SECの規則に従い省略されています。本要約連結財務諸表は、2015年度の有価証券報告書に含まれる2015年12月31日に終了した年度の当社の監査済連結財務諸表およびその注記と共に読まれるべきものです。

連結の方針

当社の要約連結財務諸表には、当社および2015年12月11日に日本法に基づき設立された当社の完全子会社であるアキュセラ・ジャパン株式会社の財務諸表が含まれています。2016年6月30日に終了した期間にアキュセラ・ジャパン株式会社は事業の運営を開始しませんでした。連結会社間の残高および取引はすべて連結上消去しています。

見積りの使用

米国会計基準に準拠した財務諸表を作成するため、経営陣は要約連結財務諸表および添付の注記で報告された数値に影響を与える見積りおよび仮定を行わなければなりません。実際の結果はこれらの見積りと相違する場合があります。

注記2. セグメント情報

当社は1つのセグメント、すなわち医薬製品開発において事業活動を行っています。当社のすべての重要な資産は米国に所在します。2016年および2015年6月30日に終了した3か月間および6か月間における全ての収益は米国において発生しました。

注記3. 1株当たり情報

	2015年第2四半期	2016年第2四半期
<b>分子:</b>		
四半期純損失 (千米ドル (千円))	△13,678 (△1,407,603)	△20,342 (△2,093,395)
<b>分母:</b>		
加重平均発行済普通株式数 (基本) (千株)	36,026	37,135
ストック・オプション、RSUおよび制限付株式アワード行使による希薄化効果 (千株)	-	-
加重平均発行済普通株式数 (希薄化後) (千株)	36,026	37,135
基本的1株当たり四半期純損失 (米ドル (円))	△0.38 (△39)	△0.55 (△56)
希薄化後1株当たり四半期純損失 (米ドル (円))	△0.38 (△39)	△0.55 (△56)

2016年6月30日終了の6か月間において、1,419,186個のエクイティ・アワードについては逆希薄化効果により希薄化後1株当たり四半期純利益 (損失) の計算において除外されました。

注記4. 重要な後発事象

2016年7月12日、当社取締役会は、合計225,000株の当社普通株式を購入するオプションの付与を承認しました。かかる付与は、当社研究開発担当上級副社長に対する合計120,000株の当社普通株式を購入することのできるオプション、4名の社外取締役それぞれに対する25,000株の当社普通株式を購入することのできるオプションおよび新規採用従業員1名に対する5,000株の当社普通株式を購入することのできるオプションを含みます。

研究開発担当上級副社長に対する付与は、2016年9月1日に7,500個の権利が確定し、その後毎月初日に2,500個の権利が確定していき、2020年6月1日に全ての権利が確定するものです。

4名の社外取締役に対して付与されたオプションの権利確定期間は、付与日から4年間にわたり毎月按分した割合で権利が確定していきます。

新規採用従業員に対する付与の権利確定期間は合計4年間であり、付与日から1年後に25%の権利が確定し、残りの75%についてはその後3年間にわたり毎月按分した割合で権利が確定していきます。

注記5. 米国と日本における会計原則の主要な相違

本書中のアキュセラ・インクの四半期連結財務諸表は、米国会計基準に準拠しています。かかる原則は、日本において一般に認められる会計原則（以下「日本会計基準」といいます。）と異なっています。日本会計基準と米国会計基準との主要な相違についての要約は下記の通りであります。これらの相違点のみとは限らず、その他の相違点が存在する場合があります。

米国会計基準	日本会計基準
<p><b>収益の認識</b></p> <p>米国においては、米国証券取引委員会（以下「SEC」といいます。）により公表され、改訂された権威ある会計指針（収益の認識に関するSECスタッフの見解を要約したもの）に従って、収益は、（1）取決めについての説得力のある証拠が存在する、（2）製品等の引渡し、あるいはサービスの提供がなされている、（3）買主に対する売主の価格が固定または決定可能、（4）代金の回収可能性が合理的に保証されている、といった要件すべてが満たされた場合に認識されます。また、複数の物品・サービス等が提供される取引契約については、収益認識についての権威ある会計指針が追加されており、かかる改訂は2010年11月1日より将来に向かって適用されました。</p> <p>米国においては、2009年10月、FASBは複数要素の取引についての収益認識の指針を改訂しました。当該指針は、収益の認識についての残価法を廃止し、売手特有の客観的証拠（VSOE）または第三者による証拠（TPE）が入手不可能な場合には、取引の個々の要素の販売価格について経営陣の最善の見積りを用いることを要求しています。</p> <p>さらに、2010年4月、FASBはマイルストーンの定義および研究開発取引についてマイルストーン方式による収益認識の適用の適切な時期の決定に関する指針を公表しました。当社は、2009年12月31日付で当該指針を早期適用しました。</p>	<p>日本においては、米国会計基準と同様の詳細な規定はありませんが、収益認識基準の権威ある会計指針として、実現主義の原則があります。</p>

米国会計基準	日本会計基準
<p><b>市場性のある有価証券</b></p> <p>各報告期間において、有価証券および投資の価値の下落が一時的であるかどうかについて下落の期間や程度、発行体の財政状態や業績の見通し、および公正価値の回復が予想される十分な期間にわたって保有する意思等をもとに判断し、一時的でないとは判断された場合には、帳簿価額と公正価値の差を減損として損益計算書類において認識します。</p>	<p>市場価格または合理的に計算可能な価値が存在する有価証券に関し、著しい下落後の公正価値は、当該公正価値が回復する見込みがない場合、新たな帳簿価額として使用すべきです。当該評価の差額は、当会計期間において損失として処理されます。</p>
<p><b>有給休暇</b></p> <p>ASC 710-報酬-全般 10-25に基づき、一定の基準が満たされた場合、将来の休暇に対する債務を計上します。</p>	<p>日本会計基準の下では、有給休暇引当金の計上は要求されていません。</p>
<p><b>ストック・オプション</b></p> <p>米国では、ストック・オプション等の株式を基礎とした報酬は、ASC718「報酬-株式報酬」のガイダンスに基づいて会計処理されます。すべての株式報酬取引に係るコストの財務書類における認識を要求する当該ガイダンスは、公正価値を測定対象として決定し、株式報酬取引の会計処理に当たり公正価値に基づく測定方法を適用することを事業体に要求しています。</p>	<p>日本では、企業会計基準第8号「ストック・オプション等に関する会計基準」に基づき、2006年5月1日以後に付与されたストック・オプションについては、ストック・オプションの付与日から権利確定日までの期間にわたり、付与日現在のストック・オプションの公正な評価額に基づいて報酬費用が認識され、対応する金額は「純資産の部」に独立の項目として計上されます。2006年5月1日より前に付与されたストック・オプションについては特定の会計基準がなく、一般に、報酬コストは認識されていません。また、ストック・オプションが失効した場合に、新株予約権戻入益が計上されます。</p>
<p><b>研究開発</b></p> <p>米国においては、ASC730「研究開発取決め」により、将来の研究開発活動のために利用または提供される商品またはサービスに対して支払った払戻不能の前渡金を繰延べ、回収可能性の評価を前提に、当該商品の利用期間または関連サービスの提供期間にわたって償却します。</p>	<p>日本においては、米国会計基準のような会計処理は求められていません。</p>

米国会計基準	日本会計基準
<p><b>公正価値</b></p> <p>米国では、ASC820「公正価値測定および開示」により、公正価値が定義され、公正価値測定フレームワークが設定され、また、公正価値測定に関する開示が拡大されています。同ガイダンスでは、公正価値の定義について交換の対価という概念を引き続き用いるものの、当該対価が測定日時点で資産を売却あるいは負債を移転する場合に市場参加者間の通常の取引で交換される価格であることを明確にしています。ASC820は、公正価値が市場を基準とする価値であり、企業特有の価値ではないことを強調しています。また、測定のためのフレームワークとして公正価値を階層化するとともに、公正価値で測定した資産・負債についての開示の拡大を要求しています。</p>	<p>日本では、公正価値測定に関する包括的な会計基準はありません。公正価値は、金融商品および非金融資産・負債に関する各会計基準において、市場価格に基づく価額、または市場価格がない場合の合理的に算定された価額と定義されています。</p>
<p><b>後発事象の開示</b></p> <p>貸借対照表日後、財務書類が発行されるまたは発行可能となる前に起きた事象または取引が開示の対象範囲です。財務書類は、一般に公正妥当と認められる会計原則に準拠した様式および形式において作成が完了した時点および発行のために必要なすべての承認を得た時点で発行可能とみなされます。</p>	<p>「後発事象に関する監査上の取扱い」において、後発事象とは、財務書類のレビューの範囲内で貸借対照表日後、報告書日までに発生した事象と定義されています。後発事象の定義、範囲および取扱いが定められているため、会計上の実務的な指針として使用されています。また、報告書日後、四半期報告書提出日までに発生した事象についての規則も定められています。</p>

#### 取締役、監査人および役員の変動

2016年6月10日、当社は、前最高事業戦略責任者であるロジャー・ジラルド氏および前ジェネラルカウンセル兼上級副社長であるジョージ・ラゼスキー氏に対し、同氏らの雇用を2016年7月10日付で終了することを通知いたしました。

2016年5月26日、当社は、独立監査人の変動を公表しました。当社は、Ernst & Young LLPとの契約を終了し、当社の独立監査人として、BDO USA, LLPを指名しました。