



2015年12月期 決算短信〔米国基準〕（連結）

2016年3月9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)
 定時株主総会開催予定日 2016年6月23日
 有価証券報告書提出予定日 2016年3月11日
 配当支払開始予定日 -
 決算補足説明資料作成の有無 ・無
 決算説明会開催の有無 ・無

(千ドル未満切捨)

1. 2015年12月期の連結業績 (2015年1月1日～2015年12月31日)

(1) 連結経営成績

(単位: 千ドル (千円)、%表示は、対前期増減率)

	提携からの収益		営業損失		税引前当期純利益 (損失)		当期純損失	
	金額	対前期増減率	金額	対前期増減率	金額	対前期増減率	金額	対前期増減率
2015年12月期 (連結)	24,067 (2,902,721)	△32.0%	△26,556 (△3,202,919)	-	△25,459 (△3,070,610)	-	△25,509 (△3,076,641)	-
2014年12月期 (非連結)	35,396 (4,269,112)	△33.1%	△188 (△22,674)	-	353 (42,577)	△95.1%	△2,006 (△241,942)	-

(注) 包括利益(損失): 2015年12月期(連結) △25.7百万米ドル (△3,102.5百万円)、2014年12月期 (非連結) △2.4百万米ドル (△284.6百万円)

当期の財務情報は連結であるのに対し、前期は非連結の財務情報を記載し当期との比較の対象としております。なお、新規設立された連結子会社の業績、財務状態、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1株当たり 損失	希薄化後1株 当たり損失	株主資本当期純 利益 (損失) 率	総資産税引前 当期純利益率	提携からの収益/ 営業利益率
2015年12月期 (連結)	△0.71 (△86)	△0.71 (△86)	△15.3%	△14.5%	△110.3%
2014年12月期 (非連結)	△0.06 (△7)	△0.06 (△7)	△1.1%	0.2%	△0.5%

(2) 連結財政状態

(単位：1株当たり金額および%表示を除き、千米ドル(千円))

	総資産	資本合計 (純資産)	株主資本	株主資本比率	1株当たり 株主資本
2015年12月期 (連結)	175,950 (21,221,344)	166,434 (20,073,606)	166,434 (20,073,606)	95%	4.56 (549)
2014年12月期 (非連結)	196,966 (23,756,065)	184,363 (22,236,021)	184,363 (22,236,021)	94%	5.15 (620)

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

(単位：千米ドル(千円))

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等 物期末残高
2015年12月期 (連結)	△16,871 (△2,034,811)	4,341 (523,583)	△1,160 (△139,908)	5,088 (613,678)
2014年12月期 (非連結)	9,442 (1,138,798)	△152,932 (△18,445,129)	148,274 (17,883,328)	18,778 (2,264,814)

(注)当社の2015年12月期(連結)および2014年12月期(非連結)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、2015年12月30日現在の株式会社三菱東京UFJ銀行の対顧客電信直物売買相場の仲値に基づき1米ドル=120.61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					配当金 総額 (合計)	配当 性向	株主資本 配当率
	第1 四半期末	第2 四半期末	第3 四半期末	期末	合計			
2014年12月期(非連結)	-	-	-	0	0	0	-	-
2015年12月期(連結)	-	-	-	0	0	0	-	-
2016年12月期(予想)	-	-	-	0	0	0	-	-

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、千米ドル(千円))

	提携からの収益		営業損失		税引前当期純損失	
	(最低)	(最高)	(最低)	(最高)	(最低)	(最高)
通期(2016年)予想	25,000 (3,015,250)	27,500 (3,316,775)	△37,440 (△4,515,638)	△36,940 (△4,455,333)	△36,940 (△4,455,333)	△35,740 (△4,310,601)
前期(2015年)実績	24,067 (2,902,721)		△26,556 (△3,202,919)		△25,459 (△3,070,610)	
変動率(%) - 有意でない場合は「該当なし」としています。	3.9%	14.3%	-	-	-	-

	当期純損失		1株当たり当期純損失	
	(最低)	(最高)	(最低) (1)	(最高) (1)
通期 (2016年) 予想	△36,940 (△4,455,333)	△35,740 (△4,310,601)	△1.01 (△122)	△0.98 (△118)
前期 (2015年) 実績	△25,509 (△3,076,641)		△0.71 (△86)	
変動率 (%) - 有意でない場合は「該当なし」としています。	-	-	-	-

(1) 2016年12月期の1株当たり当期純利益(損失)予想は、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36,517,106株を用いて計算しました。

(注)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、2015年12月30日現在の株式会社三菱東京UFJ銀行の対顧客電信直物売買相場の仲値に基づき1米ドル=120.61円で換算された金額であります。

当社の事業運営は、下記に概要を記した通り様々な要因に依存しています。かかる要因により、当社の収益および利益の水準が変動するものと当社は予想しております。従って、2015年以降も、当社は業績予想値について固定値ではなくレンジ形式で記載することといたします。かかる変動の詳細については、添付資料の3頁「1. 経営成績(1) 経営成績に関する分析」をご覧ください。

4. その他

(1) 期中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) 会計処理の原則・手続、表示方法等の変更

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

(3) 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)	2015年12月期:	36,517千株	2014年12月期:	35,809千株
			(非連結)	
②期末自己株式数	2015年12月期:	-株	2014年12月期:	-株
			(非連結)	
③期中加重平均株式数	2015年12月期:	35,972千株	2014年12月期:	32,869千株
			(非連結)	

※ 監査手続の実施状況に関する表示

本決算短信は、日本の金融商品取引法に基づく独立監査人による監査手続の対象外であり、本決算短信の開示時点において、米国の公開企業会計監視委員会の監査基準に基づく監査手続は終了していません。

※ 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。

※ 投資家説明会

当社は、投資家の皆様に対する説明会を積極的に開催していく予定です。日程につきましては、当社ウェブサイト (<http://www.acucela.jp/>) をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 経営成績	1
(1) 経営成績に関する分析	1
(2) 財政状態に関する分析	4
(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	6
2. 経営方針	7
(1) 会社の経営の基本方針.....	7
(2) 目標とする経営指標	7
(3) 会社の経営戦略および対処すべき課題	7
3. 連結財務諸表およびその他の情報	10
(1) 連結貸借対照表	10
(2) 連結損益計算書.....	11
(3) 連結包括利益計算書.....	12
(4) 連結株主資本等変動計算書書	13
(5) 連結キャッシュフロー計算書.....	15
(6) 継続企業の前提に関する注記.....	16
(7) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記.....	16
(8) 財務諸表に関する注記事項	16
取締役、監査人および役員の変動	20

(注) 本資料において「円」で表示されている金額は、2015 年 12 月 30 日現在の株式会社三菱東京UFJ 銀行の対顧客電信直物売買相場の仲値に基づき 1 米ドル=120.61 円で換算された金額であります。

1. 経営成績

当期の財務情報は連結であるのに対し、前期は非連結の財務情報を記載し当期との比較の対象としております。なお、新規設立された連結子会社の業績、財務状態、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。

(1) 経営成績に関する分析

2014年(非連結)と2015年(連結)の比較

提携からの収益 2015年12月31日終了年度の提携からの収益は約24.1百万米ドル(約2.9十億円)であり、2014年12月31日終了年度と比較して約11.3百万米ドル(約1.4十億円)または32.0%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)。

	12月31日終了年度		推移	
	2014年	2015年	増減額	増減率(%)
エミクススタト塩酸塩	35,364	24,064	△11,300	△32.0%
レバミピド	25	-	△25	△100.0%
OPA-6566	7	3	△4	△57.1%
合計	35,396	24,067	△11,329	△32.0%

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)。

	12月31日終了年度		推移	
	2014年	2015年	増減額	増減率(%)
エミクススタト塩酸塩	4,265,282	2,902,397	△1,362,885	△32.0%
レバミピド	2,978	-	△2,978	△100.0%
OPA-6566	852	324	△528	△62.0%
合計	4,269,112	2,902,721	△1,366,391	△32.0%

かかる収益の減少は、2015年における「エミクススタト塩酸塩」に関連する請求可能な活動が減少したことによります。2015年第4四半期中、当社は、2015年における適用可能な間接費用の金額について大塚製薬と交渉を行いました。かかる交渉の結果、開発費用として大塚製薬に帰するものとして計上され2015年において収益として認識されていた約2.6百万米ドルについて決着し、2015年12月31日終了年度における収益の減少として計上されました。「エミクススタト塩酸塩」の臨床第2b/3相試験は予定通り継続されており、当社は現時点で、かかる臨床試験は2016年中旬に完了するものと見込んでいます。

既に解除された当社と大塚製薬株式会社(以下「大塚製薬」といいます。)との間のレバミピド契約の対象である、ドライアイ症候群の治療薬として大塚製薬が開発した化合物に関する臨床プログラムは、2013年に解除されました。当社と大塚製薬との緑内障契約の対象であり大塚製薬が緑内障の治療薬候補として開発した化合物「OPA-6566」に関し、当社は、予測可能な将来において、提携からの重大な収益の発生を見込んでおりません。「OPA-6566」に関する臨床第1/2相試験は、2012年に完了しました。

研究開発 2015年12月31日終了年度の研究開発費は約22.6百万米ドル(約2.7十億円)であり、2014年12月31日終了年度と比較して約2.9百万米ドル(約0.4十億円)または11.5%減少しました。

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)。

	12月31日終了年度		推移	
	2014年	2015年	増減額	増減率(%)
エミクススタト塩酸塩	24,509	21,060	△3,449	△14.1%
レバミピド	15	-	△15	△100.0%
OPA-6566	8	1	△7	△87.5%
社内研究	1,050	1,575	525	50.0%
合計	25,582	22,636	△2,946	△11.5%

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)。

	12月31日終了年度		推移	
	2014年	2015年	増減額	増減率(%)
エミクススタト塩酸塩	2,956,005	2,540,027	△415,978	△14.1%
レバミピド	1,793	-	△1,793	△100.0%
OPA-6566	1,001	139	△862	△86.0%
社内研究	126,646	189,962	63,316	50.5%
合計	3,085,445	2,730,128	△355,317	△11.5%

2015年12月31日終了年度における研究開発費は、主に「エミクススタト塩酸塩」の臨床試験に関連する活動の減少に伴い、2014年12月31日終了年度と比較して2.9百万米ドル(355.3百万円)または11.5%減少し、22.6百万米ドル(2.7十億円)となりました。当社は現時点で、「エミクススタト塩酸塩」の臨床第2b/3相試験は2016年中旬に完了するものと見込んでいます。

当社は、予測可能な将来において、大塚製薬とのレバミピド契約および緑内障契約に基づく臨床プログラムに関連する重大な研究開発費の発生を見込んでおりません。

当社の戦略的事業計画の結果として、社内での研究開発費用総額は増加し、来年以降も営業活動は純損失となると当社は予想しています。当社はまた、インライセンス取引を通じた戦略的事業計画の遂行による前払金およびマイルストーン支払いに伴い、研究開発費が短期的に増加するものと予想しています。

一般管理費 2015年12月31日終了年度の一般管理費は約28.0百万米ドル(約3.4十億円)であり、2014年12月31日終了年度と比較して約18.0百万米ドル(約2.2十億円)または179.8%の増加でありました。かかる増加は、主に以下によるものでした。

- ・ 株式報酬費用約8.4百万米ドル(約1,016.2百万円)(このうち5.0百万米ドル(608.0百万円)は主に当社前最高経営責任者に対し、また2.0百万米ドル(244.0百万円)は前最高執行責任者に対し、0.6百万米ドル(77.6百万円)は前副社長らに対し権利確定が早められたアワードに起因するものです。)当社はまた、過去に発表された人材保持資金プールの代わりに、既存の従業員に対してエクイティ・アワードを付与しました。
- ・ 当社のその他の前役員および前従業員に対し支払われた退職金約2.1百万米ドル(約247.9百万円)
- ・ 2015年5月1日に開催された臨時株主総会に関し当社が負担した弁護士費用およびコンサルティング費用約1.5百万米ドル(約179.7百万円)
- ・ 2015年5月1日に開催された臨時株主総会に関し窪田氏およびSBIホールディングスが負担した費用および手数料を払戻すために窪田氏およびSBIホールディングスに対して支払われた約0.8百万米ドル(約91.4百万円)
- ・ 本年度中における残留手当およびエクイティ均等化プログラムに関する0.8百万米ドル(98.1百万円)ならびに新任役員の契約時賞与に関する0.3百万米ドル(30.9百万円)を含む賞与支払いに関する約1.1百万米ドル(約129.0百万円)
- ・ 新たな総勘定元帳システム、監査サービスおよびエクイティ・コンプライアンスの導入に関する会計およびコンプライアンス・サービスに関する約1.0百万米ドル(117.0百万円)
- ・ 当社の社内監査機能およびエンタープライズ・リスク・マネジメント(ERM)システムの新規導入に関する約1.3百万米ドル(154.7百万円)
- ・ 本社施設の移転に関連する支払および2015年第1四半期中に新旧双方の施設に対する賃貸費用を支払ったことによる追加オフィス賃貸費用約0.8百万米ドル(約94.1百万円)ならびにその他、未払給与、人材採用の増加に関する費用および弁護士費用

受取利息および支払利息 2015年12月31日終了年度の受取利息は、新規株式公開の手取金で取得された投資に対する受取利息により前年の0.5百万米ドル(62.6百万円)から1.1百万米ドル(134.7百万円)に増加し、前年比0.6百万米ドル(72.1百万円)の増加でした。支払利息およびその他の収益(費用)は、重大ではありませんでした。

法人税費用 2015年12月31日終了年度の法人税費用は、当社の戦略的事業計画の結果として予想される将来の損失により繰延税金資産に対する評価性引当金を全額認識したことにより、2014年12月31日終了年度の2.4百万米ドル(284.5百万円)から約2.3百万米ドル(278.5百万円)減少しました。繰延税金資産が当社がそのベネフィットを認識する前に期限切れを迎えるまたは将来の税控除の可能性が不確実となる可能性が50%超であるため、評価性引当金が認識されました。2015年および2014年12月31日終了年度における実効税率はそれぞれマイナス0.2%および667.7%でした。2015年の

米国連邦法定税率である34.0%と当社の実効税率との差は主に、将来の実現が予想されない営業損失純額および繰延税金資産に対する全額評価性引当金ならびにストック・オプション、飲食費、交際費およびその他雑費に関する会計と課税所得との永久差異に起因するものです。

1 株当たり当期純利益 (損失)

(単位：株式数および1株当たり金額を除き、千ドル(千円))

	2014 年	2015 年
分子：		
当期純損失	△2,006 (△241,942)	△25,509 (△3,076,641)
分母：		
加重平均発行済株式数 - 基本 (株)	32,869	35,972
ストック・オプションおよび制限付株式ユニットおよび制限付株式アワードの希薄化効果 (株)	-	-
発行済普通株式の希薄化後加重平均株式数 (株)	32,869	35,972
基本1株当たり当期純損失 (普通株式) (米ドル/円)	△0.06 (△7)	△0.71 (△86)
希薄化後1株当たり当期純損失 (普通株式) (米ドル/円)	△0.06 (△7)	△0.71 (△86)

2015年12月31日終了年度における当期純利益は、当年度における収益が減少したため前年度と比較し減少しました。

2016 年度の予想

上記「3. 2016 年 12 月期の業績予想 (2016 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日)」の詳細は下記の通りです。

提携からの収益 当社の製品候補である「エミクススタト塩酸塩」の臨床第3相試験に向けた米国における臨床第2b/3相試験の完了に関連し、当社の収益は、大塚製薬株式会社 (以下「大塚製薬」といいます。) から払戻される費用に直接連動して変動するため、当社は提携からの収益の予想値についてレンジ形式で記載しております。

臨床第2b/3相試験の完了に関連する提携臨床プログラムの費用には、臨床試験現場費用 (主に医師と患者の訪問費用)、臨床試験に伴う薬剤の製造費用、コンサルタントおよび臨床プログラムの支援に使用される器具や資材などを提供するその他外部サービスに対して発生した費用ならびに臨床プログラムを支援する部門の従業員に関連する費用ならびにトップラインデータを解析するためのデータ収集に関連する費用が含まれます。

当社は、2016 年中旬に予定されている「エミクススタト塩酸塩」の臨床第2b/3相試験のトップラインデータ結果により臨床第3相試験の実施が支持された場合、かかる臨床第3相試験に向けた準備を開始します。当面は、2016 年における臨床第3相試験に関する費用として、プロトコル、現場調整および規制当局に対する活動を含む試験の調整費用等を計上しています。これからの費用は、臨床第3相試験の設計の仕方や臨床スケジュールの進捗度合に左右されるため、提携からの収益に関わる変動幅はその費用の幅を示しています。

かかる変動性には、下記の注に記載したリスクが含まれますがそれらに限定されません。

営業損失 当社の営業費用は、払戻される可能性のある研究開発費および払戻不可能な社内研究開発費および一般管理費により構成されております。営業損失の予想値の変動幅は、上記の臨床第3相試験に関し払戻される可能性のある費用の幅を示しています。払戻される可能性のある研究開発費は、約22.5百万米ドルから約24.5百万米ドルを計上しています。なお、レンジには影響を及ぼさない払戻不可能な費用には、社内研究開発費として約22.2百万米ドルおよび一般管理費として約17.8百万米ドルを計上しています。社内研究開発費は、主に事業ポートフォリオを拡大するためのインライセンスなどを含む事業開発費約15百万米ドル、糖尿病性網膜症、スターガート病およびその他の前臨床研究を含む研究開発費用約3.5百万米ドルを計上しています。一般管理費は主に、法務、会計およびPR/IR活動の増加を通じて日本における事業を拡大するための活動等を含む企業活動に関する費用約9百万ドル、ならびに管理部門の報酬の8.8百万ドル (うち2.5百万米ドルは現金流出を伴わない株式報酬) が含まれます。かかる計画は、下記の注に記載したリスクが含まれるがそれらに限定されない変動性の影響を受ける可能性があります。

税引前当期純損失 当社の業績は営業損失ならびに当社の予想から大きく変動する可能性のある受取利息、支払利息およびその他の費用を含む営業外損失項目に依存しているため、当社は税引前当期純損失の予想値についてレンジ形式で記載しております。かかる変動性には、下記の注に記載したリスクが含まれますがそれらに限定されません。

当期純損失および1株当たり当期純損失 当社の業績は請求可能な研究開発費および当社の予想から大きく変動する可能性のある払戻不可能な費用に依存するため、当社は当期純損失および1株当たり当期純損失の予想値についてレンジ形式で記載しております。さらに、当期純損失および1株当たり当期純損失は、法人税等の計上額に依存しており、法人税は将来の利益または損失に関する当社の予想および経営陣による将来の戦略的事業計画にも一部依存しています。かかる計画は下記の注に記載したリスクを含みますがそれらに限定されない変動性を前提としています。

(注) 上記における予想値のレンジは、当社が現在入手可能な情報ならびに当社の現在における当社の事業、業績および当社が属している業界に関する当社の見込み、見積り、予想および予測ならびに経営陣の信念および想定に基づくものです。これらの予想値はあくまで予測であり、予測困難なリスク、不確実性および想定により影響を受け、また当社の運営により達成することを保証するものでもありません。したがって、業績は予想として記載された値から著しくまたは不利に相違する場合があります。当社の業績を著しく相違させる可能性のある要因には、当社の提携パートナーが当社の製品候補の共同開発を終了するリスク、臨床試験に遅れが生じるリスク、競争の激しい眼科医薬品市場における新たな展開により当社の臨床試験計画に変更が生じるもしくは当社の製品候補の潜在的利益が限定されるリスク、当社が主要な経営陣および科学者を維持し意欲を引き出すことができないリスク、ならびに治療薬の安全性および有効性を証明する探索および開発過程に内在するその他のリスクおよび不確実性が含まれますが、これらに限定されません。リスクの詳細およびその他のリスク要因については、当社による米国証券取引委員会（以下「SEC」といいます。）への提出書類をご参照ください。SECへの提出書類は当社のウェブサイト (<http://ir.acucela.com/>) およびSECのウェブサイト (<http://www.sec.gov>) より入手可能です。

(2) 財政状態に関する分析

地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性治療のための「エミクススタト塩酸塩」の開発継続に加え、2014年後半、当社は、当社の社内研究開発努力、当社の視覚サイクルモジュレーター専門知識を活用し、眼科製品パイプラインを拡大するための新たな戦略的事業計画を開始しました。かかる戦略的事業計画の一部として、当社は、緑内障およびその他様々な網膜および眼科の症状ならびに疾患の治療薬候補を開発する目的で、一定の当社の専有前臨床化合物および当社がインライセンスする化合物を開発するために、外部のパートナーシップ、インライセンスおよび合併・買収の機会を追求することに重点を置いています。

当社は、当社の戦略的事業計画に基づく治療薬候補は独立して開発され、これらのプログラムに関する当社の開発費支出は提携パートナーから資金提供されないと見込んでいます。結果として、当社は、インライセンス取引を通じた戦略的事業計画の実行に伴い、当社がアップフロントおよびマイルストーン支払いを行う可能性があることから、研究開発費が増加し、近い将来における営業活動は純損失となると予想しています。

現金、マネー・マーケット・ファンド、社債、コマーシャル・ペーパーおよび預金証書で構成される現金、現金同等物および投資は、2014年12月31日現在の187.8百万米ドル（22.7十億円）と比較し、2015年12月31日現在は166.5百万米ドル（20.1十億円）であり、主に社債で構成されました。2015年および2014年12月31日現在、当社はそれぞれ5.1百万米ドル（613.7百万円）および18.8百万米ドル（2.3十億円）の現金および現金同等物を有していました。それらの期間において、当社は106.9百万米ドル（12.9十億円）および85.0百万米ドル（10.3十億円）の短期投資ならびに54.5百万米ドル（6.6十億円）および84.0百万米ドル（10.1十億円）の長期投資をそれぞれ保有していました。

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。2015年12月31日現在、現金同等物は、マネー・マーケット・ファンドで構成されます。2015年および2014年12月31日現在の短期投資は社債および預金証書で構成されます。2014年12月31日現在、当社はコマーシャル・ペーパーも保有していました。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。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、2014年および2015年12月31日終了年度の当社のキャッシュフローの要約を示しています（単位：千ドル（千円））。

	12月31日終了年度	
	2014年	2015年
営業活動によるキャッシュフロー	9,442 (1,138,798)	△16,871 (△2,034,811)
投資活動によるキャッシュフロー	△152,932 (△18,445,129)	4,341 (523,583)
財務活動によるキャッシュフロー	148,274 (17,883,328)	△1,160 (△139,908)
現金および現金同等物 (期末残高)	18,778 (2,264,814)	5,088 (613,678)

営業活動によるキャッシュフロー

2015年12月31日終了年度において営業活動により使用された現金(純額)は、16.9百万米ドル(2.0十億円)であり、2014年12月31日終了年度において営業活動により生成された現金は9.4百万米ドル(1,138.8百万円)でした。2015年における現金流出は主に、当期純損失が25.5百万米ドル(3.1十億円)であったこと、提携からの繰延収益が3.8百万米ドル(454.0百万円)減少したことおよび提携からの未収金が0.9百万米ドル(103.1百万円)増加したこと(主に前最高経営責任者、前最高執行責任者および前副社長らによるエクイティ・インセンティブの早期権利確定に関連する従業員向け株式報酬の8.9百万米ドル(1,078.3百万円)、当社新本社施設の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1.1百万米ドル(129.7百万円)の増加ならびに市場性有価証券のプレミアムの償却2.3百万米ドル(276.2百万円)により一部相殺されました。)に起因したものです。2014年において、営業活動により生成された現金は主に提携からの繰延収益6.2百万米ドル(751.5百万円)の増加、売掛金5.0百万米ドル(600.3百万円)の減少、主に将来の実現が予想されない繰延税金資産に対する部分的な評価性引当金の割当による繰延税金資産2.3百万米ドル(283.3百万円)の減少に起因するものであり、主に未払賞与の支払いに関連する未払報酬1.6百万米ドル(191.3百万円)の減少および未払債務2.4百万米ドル(289.8百万円)の減少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

2015年12月31日終了年度において投資活動により生成された現金(純額)は4.3百万米ドル(523.6百万円)であり、主に売却可能市場性有価証券の満期償還によるもので、売却可能市場性有価証券の購入により一部相殺されました。2014年12月31日終了年度において投資活動に使用された現金(純額)は、152.9百万米ドル(18.4十億円)であり、主に2014年2月の新規株式公開の手取金による市場性有価証券の購入によるものでした。

財務活動によるキャッシュフロー

2015年12月31日終了年度において財務活動により使用された現金(純額)は、主に従業員の源泉徴収税のための制限付株式ユニットの買戻しに関連する1.2百万米ドル(139.9百万円)でした。2014年12月31日終了年度において財務活動により生成された現金(純額)は、2014年2月の当社の新規株式公開の手取金(純額)により構成されていました。

当社は、営業からの現金ならびに現金、現金同等物および投資のバランスは、当社の継続的営業活動、運転資本、資本支出ならびにその他の資本需要を少なくとも今後12か月にわたって賄うのに十分であると考えます。当社の将来的な資本需要は、収益の伸び率、研究開発活動の拡大、インライセンスの成功および追加的な技術の取得、大塚製薬との提携契約に基づく製品候補を共同販売する選択のタイミングおよび範囲ならびに大塚製薬との提携契約に基づくマイルストーンの達成のタイミングを含む多くの要素に依存します。当社は現在、補完的な事業、アプリケーションまたは技術への潜在的な投資またはその取得に関する一切の契約および合意の当事者となっていませんが、当社はこうした種類の契約を締結する可能性があり、これにより追加的な資本または負債による資金調達が必要となる可能性があります。

契約上の債務およびコミットメント

2015年12月31日現在の当社の契約上の債務は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ておりましたが、以下に記載するものを除き、通常の業務外での追加の重要な契約上の債務およびコミットメントは発生していません。

前最高経営責任者の退職金

2014年10月14日付のオカラガン氏との雇用契約に基づき、同氏の雇用が「理由」なく、または「正当な理由」（いずれも同氏の雇用契約において定義されています。）により終了した場合、同氏は給与の18か月分、COBRAプログラムに基づき提供される健康保険料の最高18か月分ならびに同氏の日割計算された年間賞与（以下、「最高経営責任者退職金額」といいます。）を受領する権利を有していました。2015年5月3日付で、オカラガン氏は当社の社長兼最高経営責任者を退任しました。総額約0.9百万米ドル（105.6百万円）に上る最高経営責任者退職金額が現金で2015年5月11日に支払われました。さらに、修正済2014年エクイティ・インセンティブ・プランに基づき、オプション712,480個および制限付株式ユニット356,410個の権利確定が早められ、2015年5月3日付で同氏に対する株式アワードの権利は全て確定されました。

退職および効果的支配権の変更に関する契約

2015年3月24日、当社取締役会は、当社と当時の当社経営陣の各メンバーおよびその他の一定の従業員との間に締結される「退職および効果的支配権の変更に関する契約」の条件を承認しました。同契約は、従業員の何らかの理由によるもしくは理由なしの（就業不能を含む。）退職、正当な理由（同契約において定めます。）による自主退職または従業員の死亡の場合で、かつ、「効果的支配権の適格な変更」（同契約において定めます。）後6か月以内に当該退職が発生した場合、当該従業員が月給の6か月分および2015年の年次目標賞与の50%に相当する金額の合計額に退職後6か月間にわたり団体医療保障を維持するための保険料を加えた金額（税金を補てんする「グロスアップ」となります。）を受領する権利を有する旨を定めています。同契約は、2015年11月1日または当該従業員の雇用が終了した日（当該雇用の終了が効果的支配権の適格な変更後6か月以内である場合を除きます。）のいずれか早い日に終了しました。2015年5月1日、臨時株主総会における当社株主による決議の結果、同契約に基づく効果的支配権の適格な変更があったものとみなされました。2015年12月31日現在、同契約の条項に基づいて総額1.9百万米ドル（230.5百万円）の支払いがなされており、追加の総額0.4百万米ドル（43.7百万円）の支払いが未払いでした。

	2014年	2015年
株主資本比率 (%)	93.6	94.6
市場価格に基づく株主資本比率 (%)	107.1	143.4
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) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

当社は、当社の株主資本に対する現金配当を発表したことも支払ったこともなく、当面は、将来的に現金配当を支払う意向もありません。当社は、当社の発展および成長のためにすべての調達可能な資金および将来の利益を保持する意向であります。当社の将来における株主資本に対する現金配当の支払いの取締役会による決定は、当社の業績、財務状況、流動性要件、適用ある法律または契約により課される制限ならびに当社の取締役会がその独自の裁量によって関連があると判断するあらゆるその他の要因により影響を受けます。

2016年の配当予測

当社は、現時点では、配当を計画しておりません。

2. 経営方針

(1) 会社の経営の基本方針

ワシントン州の会社である当社は、世界中で数百万人が罹患している視力を脅かす眼疾患を治療またはその進行を遅らせる革新的な治療法の特定および開発に取り組んでいる、臨床開発段階の眼科専門企業です。当社は、当社が開発した、主に加齢黄斑変性、糖尿病性網膜症、スターガート病およびひいては糖尿病性黄斑浮腫などさまざまな網膜疾患に対処する化合物である視覚サイクルモジュレーションを基盤とした経口製剤の開発に焦点を当てています。当社の製品候補は、網膜に蓄積する毒性副産物を減少させ、酸化ストレスによる損傷を軽減し、また、光による損傷から網膜を保護することにより、これらの疾患の根本原因に対処するように設計されています。視覚サイクルとは、網膜内において光子（フォトン）が電気信号へと生物学的に変換され続けるために必要な仕組みをいいます。眼疾患の治療および進行を抑制する当社のアプローチは、この視覚サイクルの速度を抑制し調節する仕組みを利用しています。

臨床試験中である当社の視覚サイクルモジュレーターのリード化合物「エミクススタト塩酸塩」は、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性の患者の網膜に蓄積する有害副産物を減少させ、網膜組織を損傷から保護することを目的として設計されています。「エミクススタト塩酸塩」は現在、地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性を対象とした臨床第2b/3相試験の評価を受けております。現在、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性を含むいかなるドライ型加齢黄斑変性に対しても、米国食品医薬品局（以下「FDA」といいます。）の承認を受けた治療薬はありません。当社は、大塚製薬株式会社（以下「大塚製薬」といいます。）と、共同開発および共同販売に関する契約（以下「エミクススタト塩酸塩契約」といいます。）に基づき、「エミクススタト塩酸塩」を共同開発しています。エミクススタト塩酸塩契約に基づき、当社および大塚製薬は、「エミクススタト塩酸塩」および／または契約条件に基づき両者が開発に合意したドライ型加齢黄斑変性およびその他の眼科適応症の治療のためのバックアップ化合物の開発および商品化について合意しています。

(2) 目標とする経営指標

当社は、現時点では、財務数値を用いた経営指標を目標とすることは経営管理上適切でないと考えております。

(3) 会社の経営戦略および対処すべき課題

地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性治療のための「エミクススタト塩酸塩」の開発継続に加え、2014年下旬、当社は、緑内障およびその他様々な網膜および眼科の症状ならびに疾患の治療薬創出のため特定の当社の専有前臨床化合物および当社がインライセンスする化合物を開発するために、当社の社内研究開発努力、当社の視覚サイクルモジュレーターの特許知識を活用し、外部のパートナーシップ、インライセンスおよび合併・買収の機会を追求することに重点を置く新たな戦略的事業計画を開始しました。

戦 略

当社の目的は、眼科製品の革新的なポートフォリオを開発することです。この目的を達成するための当社戦略の主要要素は以下の通りです。

- ・ **「エミクススタト塩酸塩」の開発において大塚製薬と提携** 「エミクススタト塩酸塩」の臨床第2b/3相試験は予定通りに継続されています。当社は2016年の第2四半期において結果報告を行う予定です。
- ・ **視覚サイクルモジュレーションに関する専門知識・技術の活用** 視覚サイクルモジュレーション分子は、特定の網膜疾患を潜在的に治癒し、その進行を遅らせることを目的として、網膜内の光受容細胞である網膜色素上皮細胞を特異的に標的とするよう設計されています。当社は、糖尿病性網膜症またはスターガート病およびひいては糖尿病性黄斑浮腫など他の適応症を対象とした「エミクススタト塩酸塩」の開発可能性について評価を行っています。当社は、2016年第2四半期に、増殖性糖尿病網膜症治療のための予備臨床試験を開始する予定です。これに加えて、当社の特許ポートフォリオのさらなる強化にも力を注いでいます。
- ・ **社内研究、合併・買収および新規パートナーシップまたはインライセンスを通じて眼科製品パイプラインを確立** 当社は、2016年において、社内創薬および開発努力に対して資金を供給するために資本を投じ、また、ライセンスの供与や将来性のある眼科製品の医薬候補に対する権利の獲得を行っていく意向です。

当社は、当社が成功するためには強力な特許ポートフォリオの確立が必要不可欠であると考えております。当社は、自社の技術の特許による保護に積極的に努めています。また、特許よりも企業秘密または秘密保持契約による保護がより有利な場合を考慮し、非特許専有技術およびノウハウの保護も重視しています。当社は、2015年12月31日現在におい

て112件の登録済み特許および174件の申請中の特許出願によりポートフォリオを構築しています。2015年12月31日現在、米国において24件の特許が既に登録済みまた16件の特許出願を申請中で、また日本においては7件の特許が既に登録済みまた9件の特許出願を申請中であります。以下は、当社の知的財産のポートフォリオの詳細です。

視覚サイクルモジュレーション

視覚サイクルモジュレーションに基づく当社の主要な製品候補である「エミクススタト塩酸塩」に関し、当社は3件の登録済み米国特許 (U.S. Patent No. 7,982,071, U.S. Patent No. 8,981,153およびU.S. Patent No. 8,993,807) および2件の申請中の米国特許出願を有しております。当該登録済み特許は2029年頃に存続期間が満了する予定です。米国外では、合計15件の登録済み特許を所有し、約52件の対応外国特許出願を所有しております。これらの特許が認められた場合、「エミクススタト塩酸塩」の物質特許および用途特許が保護され、特許の存続期間は2028年から2033年の間に満了する予定です。

臨床試験が進行中である当社の視覚サイクルモジュレーション技術を対象とする特許および特許出願に加え、当社は、その他の17件の登録済み米国特許および13件の申請中の米国特許出願を所有しております。米国外では、ヨーロッパおよびその他の国々において約50件の付与済み特許ならびに約106件の申請中の対応外国特許出願を有しております。これらの特許が認められた場合には、当該特許に記載されている視覚サイクルモジュレーター化合物の物質特許および用途特許が成立し保護されることとなります。これらの特許は、登録された場合、2028年から2034年の間に存続期間が満了する予定です。

また、大塚製薬の社員により視覚サイクルモジュレーター化合物が発明された場合は、エミクススタト塩酸塩契約の条項に基づき、当社が当該視覚サイクルモジュレーター化合物の製造・開発・承認・輸入・販売権を世界中で非独占的に獲得できる全額支払済みのライセンス権を保有しています。このライセンスは、一定の制限の対象とはなりませんが、エミクススタト塩酸塩契約が解消される場合を除き取消不能であります。

OPA-6566

2010年9月、当社は、大塚製薬との間に「OPA-6566」を開発および商業化するための緑内障契約を締結しました。「OPA-6566」は、大塚製薬が保有している1件の米国特許 (U.S. Patent No. 7,834,002) および大塚製薬が米国特許商標局に追加申請中の2件の特許出願により保護されています。当該登録済み特許は2025年頃に存続期間が満了する予定です。また、2件の出願中の特許が登録された場合、それらの存続期間はそれぞれ2025年頃および2030年頃に満了することとなります。

当社は、緑内障契約の条項に基づき、「OPA-6566」に対する共同開発および共同販売権を行使するまで、大塚製薬が保有する「OPA-6566」に対する特定の特許およびノウハウの米国における非独占的、使用料不要、全額支払済みのライセンス権を保有しています。大塚製薬は現在、かかるプログラムに関し次の段階を検討しており、当社は、予測可能な将来においてかかる提携からの重大な収益の発生を見込んでおりません。

その他の技術

当社は、社内の創薬研究開発の促進およびライセンス活動を通し、製品パイプラインの拡充・強化に向け積極的に取り組んでいく意向です。たとえば、2012年5月、当社は、特にドライ型加齢黄斑変性に関する視覚サイクルモジュレーション技術においてその主導的地位をさらに向上させることを目的として、ReVision Therapeutics社からレチノール結合型タンパク質アンタゴニストフェンレティナイドおよびその関連化合物に関する眼科領域の知的財産権を取得しました。

対処すべき課題

競争

製薬およびバイオテクノロジー産業は競争が激しく、当社の製品候補は、商業化された場合、現在開発中または既に販売されている薬剤および治療法と競合することとなります。また、多数の製薬企業、バイオテクノロジー企業、公立および私立大学、政府機関および研究組織が、当社の製品候補と同じ市場をターゲットとする製品の研究開発を積極的に進めており、これらの組織の多くは、当社よりも一層強固な財務、技術、製造およびマーケティング体制を有しています。さらに、医師はしばしば、既存の薬剤をその添付文書の記載にない、臨床試験や承認申請の際に規制当局の審査対象になっていない適応症に対し処方を行うことがあります。このような未承認のまたは「適応外」の処方は、今日の医薬品業界でよく行われており、当社の製品候補にとっても競合となる可能性があります。当社が競争に勝てるかどうかは、以下の能力に大きく依存しています。

- ・ 他の製品より優れた薬剤を創薬し開発する能力

- ・ 優秀な研究者ならびに開発・販売経験のある人材を獲得し維持する能力
- ・ 製品候補およびそれにまつわる技術に関する規制上の独占権、特許およびその他の知的財産を取得し保護する能力
- ・ 必要とされる薬事規制の承認を取得する能力
- ・ ヘルスケア提供者からの払戻しを獲得する能力
- ・ 新規化合物の創薬、開発および商業化において業務提携を成功させる能力

当社の製品候補も、その有効性および安全性、開発期間、価格、有害事象の程度ならびに治療法の指針および利便性など、様々な要因において競合が予想されます。競争に勝つために、他社による競合品に先駆けて開発および承認を取得する必要があります。

地図状萎縮 現在、地図状萎縮を含め、ドライ型加齢黄斑変性を対象としてFDAに承認されている治療薬はありません。このような医療ニーズに応えるため、新たに臨床試験中の製品候補の評価が行われており、将来「エミクススタ塩酸塩」がドライ型加齢黄斑変性に関連する地図状萎縮を適応症として承認された際に競合品となる可能性があります。現在ドライ型加齢黄斑変性治療薬として開発中の製品候補には、神経保護製剤、抗炎症剤、siRNA製剤、補体受容体拮抗薬、その他光受容体および網膜色素上皮細胞の保護をターゲットとする薬剤が含まれます。現在臨床試験中の主要な競合化合物には、ロシュ・ジェネンティック社の硝子体内注射薬 (lampalizumab)、グラクソスミスクライン社の静脈注射用抗アミロイド免疫療法薬候補 (それぞれGSK933776)、MacuCLEAR社の点眼薬として開発中の降圧剤 (MC1101)、Appellis社のCV3阻害剤およびアラガン社のプリモニジンインプラントが含まれます。

緑内障 現在、米国において多数の高眼圧症または解放隅角緑内障の患者における眼圧の降下を目的とした治療薬が承認済みまたは開発中であり、将来「OPA-6566」が承認された場合に競合が予想されます。現在キサラタンなどのプロスタグランジン製剤およびチモロールなどのβブロッカー製剤がもっとも一般的に使用されています。また、既に多数のジェネリック医薬品が出回っており、「OPA-6566」よりも市場浸透度および価格面で有利である可能性があります。また、これらの承認済の治療薬に加えて、将来「OPA-6566」の競合品となりうる多数の臨床試験中の化合物の評価が行われています。Aerie Pharmaceuticals, Inc. 社のRhoキナーゼ/ノルエピネフリン・トランスポーター阻害剤 (AR-13324)、Valeant /Bausch & Lomb社およびNicOx S.A. 社の変性ラタノプロスト化合物であるlatanoprostene bunod、Ophthalix社のアデノシンA3アゴニスト (CF101) およびInotek Pharmaceuticals社のアデノシンA1受容体アゴニストであるtrabodенoson等が含まれます。

3. 連結財務諸表およびその他の情報

(1) 連結貸借対照表

ACUCELA INC.
連結貸借対照表
(単位：千米ドル、千円)

	12月31日現在 2014年		12月31日現在 2015年	
	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	18,778	2,264,814	5,088	613,678
投資	85,008	10,252,814	106,922	12,895,862
提携からの未収金	5,285	637,424	6,140	740,546
繰延税金資産	61	7,357	-	-
前払費用およびその他の流動資産	2,582	311,414	2,051	247,372
流動資産合計	111,714	13,473,823	120,201	14,497,458
有形固定資産（純額）	742	89,492	920	110,961
長期投資	84,033	10,135,220	54,515	6,575,054
長期繰延税金資産	42	5,065	-	-
その他の資産	435	52,465	314	37,871
資産合計	196,966	23,756,065	175,950	21,221,344
負債および株主資本				
流動負債：				
買掛金	441	53,189	207	24,966
未払債務	4,176	503,665	3,138	378,487
未払報酬	1,683	202,986	2,457	296,339
提携からの繰延収益	6,231	751,521	2,467	297,545
繰延賃借料およびリース・インセンティブ	25	3,015	143	17,247
流動負債合計	12,556	1,514,376	8,412	1,014,584
コミットメントおよび偶発事象(注13)：				
長期繰延賃借料およびリース・インセンティブ、その他	47	5,668	1,104	133,154
長期負債合計	47	5,668	1,104	133,154
株主資本：				
普通株式（無額面）：				
授権株式数				
2014年12月31日現在	100,000	千株		
2015年12月31日現在	100,000	千株		
発行済株式数				
2014年12月31日現在	35,809	千株		
2015年12月31日現在	36,517	千株		
資本剰余金	186,589	22,504,499	191,696	23,120,455
その他の包括損失累計額	3,601	434,316	6,288	758,396
累積欠損	△361	△43,540	△575	△69,350
株主資本合計	△5,466	△659,254	△30,975	△3,735,895
負債および株主資本合計	184,363	22,236,021	166,434	20,073,606
負債および株主資本合計	196,966	23,756,065	175,950	21,221,344

添付の連結財務書類の注記を参照のこと。

(2) 連結損益計算書

ACUCELA INC.

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)

	12月31日終了年度			
	2014年		2015年	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
提携からの収益	35,396	4,269,112	24,067	2,902,721
費用：				
研究開発費	25,582	3,085,445	22,636	2,730,128
一般管理費	10,002	1,206,341	27,987	3,375,512
費用合計	35,584	4,291,786	50,623	6,105,640
営業損失	△188	△22,674	△26,556	△3,202,919
その他の収益(費用)(純額)：				
受取利息	519	62,597	1,117	134,721
支払利息	△15	△1,809	-	-
その他の収益(費用)(純額)	37	4,463	△20	△2,412
その他の収益合計(純額)	541	65,251	1,097	132,309
税引前当期純利益(損失)	353	42,577	△25,459	△3,070,610
法人税ベネフィット(費用)	△2,359	△284,519	△50	△6,031
当期純損失	△2,006	△241,942	△25,509	△3,076,641
1株当たり当期純損失 (米ドル(円))				
基本	△0.06	△7	△0.71	△86
希薄化後	△0.06	△7	△0.71	△86
加重平均株式数(千株)				
基本	32,869		35,972	
希薄化後	32,869		35,972	

添付の連結財務書類の注記を参照のこと。

(3) 連結包括利益計算書

ACUCELA INC.
 連結包括利益計算書
 (単位：千米ドル、千円)

	12月31日終了年度			
	2014年		2015年	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
当期純損失	△2,006	△241,942	△25,509	△3,076,641
その他の包括損失：				
税引後有価証券未実現純損失	△354	△42,696	△214	△25,811
当期包括損失	△2,360	△284,638	△25,723	△3,102,452

添付の連結財務書類の注記を参照のこと。

(4) 連結株主資本等変動計算書

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

	転換優先株式		普通株式		資本剰余金	その他の包括 損失累計額	累積欠損	合計
	株式数	金額	株式数	金額				
2013年12月31日現在残高	32,441	28,209	11,971	3,654	2,728	△7	△3,460	31,124
新規株式公開に関連して発行された普通株式 (株式発行費用7,093千米ドル控除後)	-	-	9,200	142,044	-	-	-	142,044
新規株式公開後に転換優先株式の転換により 発行された普通株式	△32,441	△28,209	10,814	28,209	-	-	-	-
新規株式公開後に条件付転換債務の転換により 発行された普通株式	-	-	3,636	12,000	-	-	-	12,000
株式報酬	-	-	-	-	516	-	-	516
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)	-	-	-	-	421	-	-	421
株式報酬に関する超過法人税引当金 (純 額)	-	-	-	-	△64	-	-	△64
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	-	-	188	682	-	-	-	682
当期純損失	-	-	-	-	-	-	△2,006	△2,006
売却可能市場性有価証券未実現損失	-	-	-	-	-	△354	-	△354
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
制限付普通株式の発行	-	-	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

ACUCELA INC.
連結株主資本等変動計算書
(単位：千株、千円)

	転換優先株式		普通株式		資本剰余金	その他の包括 損失累計額	累積欠損	合計
	株式数	金額	株式数	金額				
2013年12月31日現在残高	32,441	3,402,289	11,971	440,708	329,023	△844	△417,311	3,753,865
新規株式公開に関連して発行された普通株式 (株式発行費用控除後)	-	-	9,200	17,131,926	-	-	-	17,131,926
新規株式公開後に転換優先株式の転換により 発行された普通株式	△32,441	△3,402,289	10,814	3,402,289	-	-	-	-
新規株式公開後に条件付転換債務の転換により 発行された普通株式	-	-	3,636	1,447,319	-	-	-	1,447,319
株式報酬	-	-	-	-	62,235	-	-	62,235
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)	-	-	-	-	50,777	-	-	50,777
株式報酬に関する超過法人税引当金 (純 額)	-	-	-	-	△7,719	-	-	△7,719
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	-	-	188	82,257	-	-	-	82,257
当期純損失	-	-	-	-	-	-	△241,943	△241,943
売却可能市場性有価証券未実現損失	-	-	-	-	-	△42,696	-	△42,696
2014年12月31日現在残高	-	-	35,809	22,504,499	434,316	△43,540	△659,254	22,236,021
株式報酬	-	-	-	-	1,078,254	-	-	1,078,254
制限付普通株式の発行	-	-	904	-	-	-	-	-
給与税を徴収された制限付株式	-	-	△207	-	△140,510	-	-	△140,510
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	2,051	△1,448	-	-	603
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)	-	-	-	-	1,689	-	-	1,689
純損失	-	-	-	-	-	-	△3,076,641	△3,076,641
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	-	-	-	613,905	△613,905	-	-	-
売却可能市場性有価証券未実現損失	-	-	-	-	-	△25,810	-	△25,810
2015年12月31日現在残高	-	-	36,517	23,120,455	758,396	△69,350	△3,735,895	20,073,606

添付の連結財務書類の注記を参照のこと。

(5) 連結キャッシュフロー計算書

ACUCELA INC.
連結キャッシュフロー計算書
(単位：千米ドル、千円)

	12月31日終了年度			
	2014年		2015年	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
営業活動によるキャッシュフロー				
当期純損失	△2,006	△241,942	△25,509	△3,076,641
当期純損失から営業活動に使用された現金(純額)への調整:				
減価償却費	501	60,426	381	45,952
株式報酬	516	62,235	8,940	1,078,254
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	1,175	141,717	2,290	276,197
繰延税金	2,349	283,313	103	12,423
固定資産除却損	-	-	30	3,592
株式報酬に関する超過法人税引当金(純額)	△64	△7,719	-	-
営業資産および負債の変動:				
提携からの未収金	4,977	600,276	△855	△103,122
前払費用およびその他の流動資産	401	48,360	815	98,323
買掛金	△313	△37,751	△234	△28,223
未払債務	△2,403	△289,826	△1,038	△125,193
未払報酬	△1,586	△191,287	774	93,353
繰延賃借料およびリース・インセンティブ	△250	△30,153	1,075	129,656
提携からの繰延収益	6,231	751,521	△3,764	△453,976
その他の資産	△86	△10,372	121	14,594
営業活動によるキャッシュフロー(純額)	9,442	1,138,798	△16,871	△2,034,811
投資活動によるキャッシュフロー				
売却可能市場性有価証券の取得	△201,732	△24,330,897	△86,590	△10,443,647
売却可能市場性有価証券の満期償還	48,931	5,901,568	91,420	11,026,182
有形固定資産の取得	△131	△15,800	△489	△58,952
投資活動によるキャッシュフロー(純額)	△152,932	△18,445,129	4,341	523,583
財務活動によるキャッシュフロー				
源泉徴収税に関する制限付株式ユニットの買戻し	-	-	△1,165	△140,511
普通株式の発行による収入	149,819	18,069,670	17	2,050
株式の売却(純額)	-	-	△12	△1,447
株式報酬に関する超過法人税ベネフィット	-	-	-	-
繰延株式発行費用の支払い	△1,545	△186,342	-	-
財務活動によるキャッシュフロー(純額)	148,274	17,883,328	△1,160	△139,908
現金および現金同等物の増加(減少)	4,784	576,997	△13,690	△1,651,136
現金および現金同等物一期末残高	13,994	1,687,817	18,778	2,264,814
現金および現金同等物一期末残高	18,778	2,264,814	5,088	613,678
補足情報				
支払法人税	60	7,237	-	-
未払繰延株式発行費用	5,548	669,144	-	-
新規株式公開後の転換優先株式の転換	28,209	3,402,287	-	-
新規株式公開後の関連当事者の条件付転換債務の転換	12,000	1,447,320	-	-

添付の連結財務書類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

該当事項はありません。

(8) 財務諸表に関する注記事項

注記1. 業務および表示の基準

事業

アキュセラ・インクおよびその子会社（以下「当社」といいます。）は、世界中で数百万人が罹患している視力を脅かす眼疾患の進行を遅らせることにより治療を目指す革新的な治療薬の特定および開発に取り組んでいる、臨床開発段階の眼科専門企業です。2008年に、当社と大塚製薬株式会社は、現在、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性の患者に対する臨床第2b/3相試験の評価が行われている当社のリード治験化合物である「エミクススタト塩酸塩」を共同開発する正式合意を締結しました。

表示の基礎

連結の方針

当社の連結財務書類には、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書類が含まれております。2015年12月31日までにアキュセラ・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おります。

キャッシュ・フローの表示

前年度のキャッシュ・フローの表示には、本年度において取得された市場性有価証券の利息との整合性を保つための再表示が含まれます。

見積りの使用

米国会計基準に準拠した財務書類を作成するため、経営陣は要約財務書類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。

セグメント

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。2015年、2014年および2013年12月31日終了年度における全ての収益は米国において発生しました。

注記2. 1株当たり情報

	2014年	2015年
分子:		
当期純損失 (千米ドル (千円))	△2,006 (△241,942)	△25,509 (△3,076,641)
分母:		
加重平均発行済普通株式数 (基本) (千株)	32,869	35,972
ストック・オプション、制限付株式ユニットおよび制限付株式アワードによる希薄化効果 (千株)	-	-
加重平均発行済普通株式数 (希薄化後) (千株)	32,869	35,972
基本普通株式1株当たり当期純損失 (米ドル (円))	△0.06 (△7)	△0.71 (△86)
希薄化後普通株式1株当たり当期純損失 (米ドル (円))	△0.06 (△7)	△0.71 (△86)

2015年および2014年12月31日終了年度において、それぞれ96,683個および185,551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株当たり当期純利益 (損失) の計算において除外されました。

注記3. 後発事象

2016年1月6日、1,460,684株が、修正済2014年エクイティ・インセンティブ・プランの自動更新条項に基づく発行のために追加的に留保されました。

2016年1月21日、当社取締役会は、当社CEOである窪田氏に対し780,000個のオプションおよび4名の社外取締役に対しそれぞれ30,000個のオプションを含む合計900,000個のオプションを付与しました。

窪田氏に対するオプション付与のうち390,000個のオプションは、3年間にわたり権利が確定する (そのうち33%は1年後に権利が確定し、残りの67%はその後毎月権利が確定していく。) ものであります。残りの390,000個のオプションは株価連動型アワードであり、東京証券取引所における当社普通株式の価格の終値が30暦日連続でそれぞれ①1,102円、②1,470円、③1,837円 に達した場合、3分の1ずつ権利が確定していくものであります。

取締役に対するオプションは、当社取締役役に選任された2015年5月1日を権利確定開始日とし、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。

注記4. 米国と日本における会計原則及び会計慣行の主要な相違

本書中のアキュセラ・インクの財務書類は、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>収益の認識</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</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>

<p>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>	
---	--

米国会計基準	日本会計基準
<p>市場性のある有価証券</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>有給休暇</p> <p>ASC 710-10-25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>ストック・オプション</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>研究開発</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>公正価値</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、公正価値測定の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>後発事象の開示</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、財務書類の監査の範囲内で貸借対照表日後、監査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、監査報告書日後、有価証券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異動

取締役

該当事項はありません。

役員

スティーブ・ター氏が、2015年11月18日付で当社COOを退任しました。

監査人

該当事項はありません。