

2013年12月期 決算短信〔米国基準〕（非連結）



2014年2月13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 2014年6月5日
 有価証券報告書提出予定日 2014年3月31日
 配当支払開始予定日 -
 決算補足説明資料作成の有無 有・無
 決算説明会開催の有無 有・無

(千米ドル未満切捨)

1. 2013年12月期の業績 (2013年1月1日～2013年12月31日)

(1) 経営成績

(単位: 千米ドル (千円)、%表示は、対前期増減率)

2013年12月期	関連当事者との提携からの収益		営業利益		税引前当期純利益		当期純利益	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	52,878 (5,572,812)	14%	6,818 (718,549)	(3)%	7,004 (738,151)	3%	4,186 (441,162)	0%
2012年12月期	46,424 (4,892,625)	36%	7,033 (741,207)	82%	6,825 (719,286)	80%	4,178 (440,319)	(33)%

(注) 包括利益: 2013年12月期 4,176千米ドル (440,108千円) (-0.2%)、2012年12月期 4,184千米ドル (440,951千円) (-34%)

(単位: %表示を除き、米ドル (円))

	基本1株当たり利益	希薄化後1株当たり利益	当期純利益率	総資産税引前当期純利益率	関連当事者との提携からの収益/営業利益率
2013年12月期	0.09 (9)	0.09 (9)	13%	13%	13%
2012年12月期	0.09 (9)	0.09 (9)	16%	15%	15%

(2) 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
2013年12月期	54,792 (5,774,525)	31,046 (3,271,936)	31,046 (3,271,936)	57%	2.59 (273)
2012年12月期	47,024 (4,955,854)	25,607 (2,698,718)	25,607 (2,698,718)	54%	2.15 (227)

(3) 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
2013年12月期	7,219 (760,811)	(6,582) ((693,677))	(3,283) ((345,996))	13,993 (1,474,722)
2012年12月期	11,246 (1,185,208)	(3,743) ((394,475))	(624) ((65,764))	16,639 (1,753,584)

(注)当社の2013年12月期および2012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、2013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=105.39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			
2012年12月期	-	-	-	-	-	-	-	-
2013年12月期	-	-	-	-	-	-	-	-
2014年12月期(予想)	-	-	-	-	-	-	-	-

3. 2014年12月期の業績予想(2014年1月1日~2014年12月31日)

(単位：1株当たり金額を除き、千米ドル(千円)、
%表示は、通期は対前期、第2四半期(累計)は対前年同四半期増減率)

	関連当事者との 提携からの収益		営業利益		税引前当期純利益		当期純利益		1株 当たり 当期純 利益
第2四半期(累計)	29,683 (3,128,291)	10%	401 (42,261)	(93)%	208 (21,921)	(96)%	127 (13,385)	(97)%	0.01 (1)
通期	61,840 (6,517,318)	17%	836 (88,106)	(88)%	433 (45,634)	(94)%	264 (27,823)	(94)%	0.02 (2)

(注)当社の業績予想は米ドルで行っております。2014年12月期の業績予想について、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、2013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=105.39円で換算された金額であります。

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・② ①以外の変更：有・

(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)	2013年12月期:	11,971,728株	2012年12月期:	11,910,057株
②期末自己株式数	2013年12月期:	0株	2012年12月期:	0株
③期中平均株式数	2013年12月期:	11,963,875株	2012年12月期:	11,900,886株

※ 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き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、実際の業績等は、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	3
(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	4
2. 経営方針	4
(1) 会社の経営の基本方針.....	4
(2) 目標とする経営指標	5
(3) 中長期的な会社の経営戦略および会社の対処すべき課題	5
3. 財務諸表およびその他の情報	7
(1) 貸借対照表	7
(2) 損益計算書.....	9
(3) 包括利益計算書.....	10
(4) 株主資本等変動計算書	11
(5) 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) 財務諸表に関する注記事項	14
取締役、監査人および役員の変動	18

(注) 本資料において「円」で表示されている金額は、2013 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=105.39 円で換算された金額であります。

1. 経営成績

(1) 経営成績に関する分析

2012年と2013年の比較

関連当事者との提携からの収益 2013年12月31日終了年度の関連当事者との提携からの収益は約52.9百万米ドル(約5,573百万円)であり、2012年12月31日終了年度と比較して約6.5百万米ドル(約680百万円)または14%の増加でありました。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(千円))。

	12月31日終了年度		推移	
	2012年	2013年	増減額	増減率(%)
エミクススタト塩酸塩	19,328 (2,036,978)	39,118 (4,122,646)	19,790 (2,085,668)	102%
レバミピド	18,987 (2,001,040)	12,270 (1,293,135)	(6,717) (707,905)	(35)%
OPA-6566	8,108 (854,502)	1,490 (157,031)	(6,618) (697,471)	(82)%

かかる増加は、主に大塚製薬からの「エミクススタト塩酸塩」の臨床第2b/3相試験の開始に関連する5.0百万米ドル(527百万円)のマイルストーン支払いの受領および「レバミピド」に関する2.0百万米ドル(211百万円)のマイルストーンの認識によるものです。臨床第2b/3相試験によりもたらされるエミクススタト塩酸塩プログラムからの収益の増加は、レバミピドプログラムおよびOPA-6566プログラムにおける活動の減少によって一部相殺されました。

研究開発 2013年12月31日終了年度の研究開発費は約36.9百万米ドル(約3,893百万円)であり、2012年12月31日終了年度と比較して約5.3百万米ドル(約562百万円)または17%の増加でありました。2012年および2013年12月31日終了年度における当社の臨床プログラムおよび社内研究プログラムに関する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(千円))。

	12月31日終了年度		推移	
	2012年	2013年	増減額	増減率(%)
社内研究	2,515 (265,056)	2,593 (273,276)	78 (8,220)	3%
エミクススタト塩酸塩	13,707 (1,444,581)	25,788 (2,717,797)	12,081 (1,273,217)	88%
レバミピド	9,823 (1,035,246)	7,185 (757,227)	(2,638) (278,019)	(27)%
OPA-6566	5,559 (585,863)	1,250 (131,738)	(4,309) (454,126)	(78)%
糖尿病性網膜症/ 糖尿病性黄斑浮腫	0 (0)	124 (13,068)	124 (13,068)	100%

かかる増加は、主に2013年中に開始した「エミクススタト塩酸塩」の臨床第2b/相試験における開発活動の増加によるものでした。

一般管理費 2013年12月31日終了年度の一般管理費は約9.1百万米ドル(約961百万円)であり、2012年12月31日終了年度と比較して約1.3百万米ドル(約140百万円)または17%の増加でありました。かかる増加は主にレバミピド・プログラムの解除後の事業縮小に関する費用および当社が予定していた株式公開の準備に関する費用の増加によるものであります。

受取利息および支払利息 2013年12月31日終了年度の受取利息および支払利息は、前年度と概ね同水準でした。

法人税費用 2013年12月31日終了年度の法人税費用は、約2.8百万米ドル（約297百万円）でした。これは、40%の法人税率を反映したものです。

普通株主に帰属する当期純利益

(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		12月31日終了年度	
	2012年		2013年	
	米ドル	円	米ドル	円
当期純利益	4,178	440,319	4,186	441,162
参加証券に帰属する当期純利益	3,056	322,071	3,056	322,071
普通株主に帰属する当期純利益	1,122	118,247	1,130	119,090
普通株主に帰属する1株当たり当期純利益 (米ドル (円))				
基本	0.09	9	0.09	9
希薄化後	0.09	9	0.09	9
普通株主に帰属する1株当たり当期純利益の計算に使用した加重平均株式数 (千株)				
基本	11,901		11,964	
希薄化後	12,158		12,355	

2013年12月31日終了年度における普通株主に帰属する当期純利益は、前年度と概ね同水準でした。

2014年度の予想

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進行を遅らせる可能性のある新しい治療薬の探索および開発に取り組んでいる、臨床開発段階のバイオ製薬企業です。当社は、加齢黄斑変性、糖尿病性網膜症/糖尿病性黄斑浮腫、スターガート病、網膜色素変性および未熟児網膜症など、様々な網膜疾患を対象に、視覚サイクルモジュレーション技術を基礎とする自社製品の開発に注力してきました。視覚サイクルとは、眼球の裏側にある網膜内において光量子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のことで、視覚サイクルモジュレーションは、視覚サイクルの活動を低下させることにより、網膜に蓄積する有害副産物を減少させ、また酸化ストレスによる網膜の損傷を軽減することが期待されている治療技術です。視覚サイクルモジュレーターに関する当社の洞察と、眼科領域の研究開発に関する当社の深い専門知識により、もし承認されれば、眼疾患の進行的影響に悩まされている世界中の患者を救済する製品候補の開発が可能になると確信しております。また、当社は視覚サイクルモジュレーター化合物に加え、緑内障の治療薬の開発にも取り組んでいます。

ここ数年、当社は大塚製薬と強固な戦略的提携を構築し、3つの革新的な治療薬を患者に提供すべく共同で開発に取り組んでまいりました。2008年9月、当社の視覚サイクルモジュレーターのリード化合物である「エミクススタト塩酸塩」（以前のACU-4429。）ならびにそのバックアップ化合物をドライ型加齢黄斑変性およびその他の眼科適応症を対象に共同開発および共同販売する契約を締結しました。さらに、2008年9月、大塚製薬のドライアイ症候群の治療薬「レバミピド」を米国において共同開発する契約を締結しました（かかる契約は、2013年9月に解除されました）。さらに、大塚製薬との提携関係をさらに強化するため、2010年9月、大塚製薬が開発した緑内障治療アデノシンA2a受容体アゴニストである「OPA-6566」を米国において共同開発および共同販売する契約を締結しました。この3つ目の契約により、失明に至る眼疾患に対する将来的な眼科治療薬のポートフォリオがさらに拡充され、当社の成長戦略における重要な前進となりました。

2013年初頭、当社はドライ型加齢黄斑変性患者を対象に、「エミクススタト塩酸塩」の安全性ならびに有効性を評価するための臨床第2b/3相試験を開始しました。2014年は、主に当該試験のデータ収集を行う予定となっております。本試験は、プロスペクティブ、無作為、多施設、二重盲検、プラセボ対照、用量範囲探索試験で、投与開始後12か月目、18か月目および24か月目にデータ解析を行う予定です。当該試験の目的は、(1)眼底自己蛍光イメージの測定による治療群および対照群における地図状萎縮の進行率、(2)視力スコアの変動、(3)ウェット型加齢黄斑変性への進行度ならびに(4)安全性および忍容性について、化合物の効果を評価することです。

2013年、当社は7百万米ドル（738百万円）のマイルストーン（「レバミピド」：2百万米ドル（211百万円）、

「エミクススタ塩酸塩」：5百万米ドル（527百万円）を認識しました。これらのマイルストーンの影響を除き、当社は、2014年度の当社の税引前利益は、2013年度と同等または同年を上回るものと予想しています。2014年度の総収益は、エミクススタ塩酸塩プログラムの臨床第2b/3相試験の被験者登録完了、非臨床試験の実施、登録申請用バッチの製造ならびに当該プログラムにまつわるその他の活動により、前年と比較して増加すると予想されます。

(2) 財政状態に関する分析

創業以来、当社は主に転換優先株式および転換債務を発行することにより、また2009年からは営業で生成された現金により営業資金を拠出しています。2007年までの間、当社は複数の転換優先株式の募集により約28.2百万米ドル（約2,972百万円）および転換債務の売却により約12.0百万米ドル（約1,265百万円）を獲得しました。

当社が有する現金、現金同等物および短期投資は、2013年12月31日現在で28.9百万米ドル（3,050百万円）でありました。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。現金同等物は、マネー・マーケット・ファンド、地方債および社債で構成されます。2013年12月31日現在の短期投資はコマーシャルペーパー、社債、預金証書および政府保証債で構成されます。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、2012年および2013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：千米ドル（千円））。

	12月31日終了年度	
	2012年	2013年
営業活動によるキャッシュフロー	11,246	7,219
	(1,185,208)	(760,811)
投資活動によるキャッシュフロー	(3,743)	(6,582)
	((394,475))	((693,677))
財務活動によるキャッシュフロー	(624)	(3,283)
	((65,764))	((345,996))

営業活動によるキャッシュフロー

営業活動により、2012年および2013年12月31日終了年度においてそれぞれ11.2百万米ドル（1,185百万円）および7.2百万米ドル（761百万円）の現金および現金同等物が生成されました。2013年12月31日終了年度において、現金流入は主に4.2百万米ドル（441百万円）の純利益から生じ、これが繰延税金資産2.2百万米ドル（231百万円）の減少、関連当事者との提携からの未収金1.8百万米ドル（186百万円）の増加ならびに未払債務3.2百万米ドル（332百万円）の増加および関係当事者との提携からの繰延収益2.3百万米ドル（244百万円）の減少により調整されました。2012年12月31日終了年度において、現金流入は主に4.2百万米ドル（440百万円）の純利益から生じ、これが繰延税金資産2.4百万米ドル（257百万円）の減少および関連当事者との提携からの未収金3.6百万米ドル（374百万円）の減少ならびに買掛金1.9百万米ドル（205百万円）の減少および未払債務1.3百万米ドル（139百万円）の増加により調整されました。

投資活動によるキャッシュフロー

2012年および2013年12月31日終了年度に投資活動に使用された現金（純額）は、それぞれ3.7百万米ドル（394百万円）および6.6百万米ドル（694百万円）でありました。かかる変化は主に市場性有価証券の購入（純額）により生じました。

財務活動によるキャッシュフロー

2012年および2013年12月31日終了年度に財務活動に使用された現金（純額）は、それぞれ0.6百万米ドル（66百万

円) および3.3百万米ドル (346百万円) であり、かかる変化は新規株式公開に関連する繰延費用によるものでした。

当社は、営業からの現金ならびに現金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、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エミクススタ塩酸塩契約および緑内障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。

	2012年	2013年
株主資本比率 (%)	54	57
市場価格に基づく株主資本比率 (%)	738	1,365
負債・キャッシュフロー比率 (%)	1.07	1.66
インタレスト・カバレッジ・レシオ (倍)	26.78	-

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)

- 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。
- 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。
- 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。
- 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公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。

2014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

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可能性のある新しい治療薬の探索および開発に取り組んでいる、臨床開発段階のバイオ製薬企業です。当社は、自社で開発した視覚サイクルモジュレーター化合物の経口製剤の開発に注力しており、加齢黄斑変性、糖尿病性網膜症／糖尿病性黄斑浮腫、スターガート病、網膜色素変性症、未熟児網膜症など、様々な網膜疾患に対する治療薬の開発に取り組んでいます。当社の視覚サイクルモジュレーター化合物は、網膜に蓄積する有害副産物を減少させ、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、これら網膜疾患の根本原因に対処するものと期待されています。視覚サイクルとは、眼球の裏側にある網膜内において光量子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。当社では、この視覚サイクルの活動を調節する仕組みを利用することで、眼疾患の治療および進行の抑制に役立つ化合物の開発に努めています。視覚サイクルモジュレーターに関する当社の洞察と、眼科領域の研究開発に関する当社の深い専門知識により、もし承認されれば、複数の眼疾患の

進行的影響に悩まされる世界中の患者を救済する製品の開発が可能になると当社は確信しております。

また、当社は、視覚サイクルモジュレーター化合物の開発に加え、緑内障の治療薬の開発にも取り組んでいます。眼科領域は大規模で将来の成長が見込まれる市場であり、また既存の治療法では不十分な領域でもあるため、当社の主要製品候補にとっても十分な市場性が期待できると確信しております。独立の調査会社であるvisiongain社によれば、世界の眼科市場は2011年には175億米ドル(18,443億円)規模であり、2023年までに347億米ドル(36,570億円)規模に成長する(年複利成長率は5.9%)と見込まれています。当社の2つの主要製品候補は、2011年の市場価格ベースで、全体の売上の過半数に相当する適応疾患をターゲットとしています。

(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) 中長期的な会社の経営戦略および会社の対処すべき課題

当社の目的は、視力を脅かす眼疾患に対する新たな治療薬を創薬、開発または導入し、商業化することです。当社戦略の主要要素は以下の通りです。

- ・ **当社の製品候補の開発および商業化を追求** 当社は、柔軟かつ効率的なビジネス・モデルを採用することで、継続的に製品候補の開発に努めていく意向です。今後、当社の製品候補が承認された場合には、独自の販売およびマーケティング組織の構築、あるいは戦略パートナーとの提携により、その販売活動を世界的に展開していく計画です。
- ・ **視覚サイクルモジュレーションの役割を市場に周知** 当社の革新的な視覚サイクルモジュレーションは、様々な網膜疾患の根本的な病態に対応する画期的なアプローチであると確信しています。当社は、知的財産ポートフォリオの拡大、製品候補の開発推進および成功裏の販売承認取得ならびに承認後の販売活動を通じて、視覚サイクルモジュレーションに基づく治療の利点を眼科コミュニティに周知していく所存です。当社はまた、視覚サイクルモジュレーションのメカニズムならびに様々な眼疾患に対するその潜在的な役割に関して積極的に啓蒙活動を行うことで、視覚サイクルモジュレーション分野における当社の主導的地位を継続して維持し、強化していく所存です。
- ・ **社内研究および新規パートナーシップを通じて眼科製品パイプラインの拡大を継続** 当社は起業以来眼科領域に注力してきており、同分野において豊富な専門性を有する研究開発チームを構築しています。当社はその製品パイプラインを拡大するため、継続して社内創薬および開発努力に投資していく意向です。また当社は、新薬候補製品の導入あるいは買収により、積極的に製品パイプラインの拡大に取り組んでいく所存です。
- ・ **当社インフラの拡張を継続** 当社はその中核となる人材の能力をさらに強化・拡張し、視覚サイクルモジュレーションならびに眼科領域において主導的地位を維持し成長し続けられるよう、さらなる経営陣およびその他の主要人員の採用・強化に努めていく予定です。
- ・ **大塚製薬との提携を通じ当社の製品候補を成功裏に開発** 当社は大塚製薬との提携により開発している製品候補についての臨床開発および米国における薬事戦略を主導しています。当社は同関係を継続していくことで、資金的な安定を維持しつつ、需要が満たされていない大規模な市場を最大化していく意向です。

対処すべき課題

知的財産

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、通常、自社開発品に対する特許申請および導入品に対する特許権の獲得により、パイプライン品目の特許を保護に努めています。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、現在100件の付与済み特許および213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。現時点では、米国において10件の特許が既に登録済みまた24件の特許出願を申請中で、また日本においては1件の特許が既に登録済みまた11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 1 件の登録済み米国特許 (U.S. Patent No. 7, 982, 071) および 7 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、メキシコ、韓国、オーストラリア、カナダを含む主要各国において合計 9 件の登録済み特許を所有し、ヨーロッパ諸国ならびに日本、カナダ、ブラジル、中国、チリ、インド、ロシア、台湾およびアルゼンチンを含む国々において約 35 件の対応外国特許出願を所有しております。これらの特許出願が認められた場合、「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。

「エミクススタト塩酸塩」に関する視覚サイクルモジュレーション技術に加え、当社は、視覚サイクルモジュレーションに関しその他の 5 件の登録済み米国特許および 10 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、ヨーロッパならびに日本、カナダ、メキシコ、ブラジル、中国、インド、ロシアおよび台湾を含む国々において 17 件の付与済み特許ならびに 113 件の申請中の対応外国特許出願を有しております。これらの特許出願が登録された場合には、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すが、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

アデノシン A2a 受容体アゴニストである「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。大塚製薬は、登録済み特許の存続期間を最長で 5 年間延長する権利を有する可能性があります。

当社は、緑内障薬の条項に基づき、「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。

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。

現在当社は、社内の研究開発活動の一環として、早期探査プログラムに対する非公開特許を 3 件米国特許商標局に申請中であります。

2012 年 5 月、当社は、ReVision Therapeutics 社から網膜疾患の治療薬として開発が進められていた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、当社の特許ポートフォリオをさらに強化しました。当該フェンレティナイドの獲得の目的は以下の通りです。

- ・ レチノール結合型タンパク質アンタゴニストと当社の視覚サイクルモジュレーター化合物とを明確に差別化し、医療関係者ならびに科学関係者にその旨を周知させる
- ・ ドライ型加齢黄斑変性に関する当社の製品候補の主導的地位の向上
- ・ 「エミクススタト塩酸塩」の開発のために ReVision 社より取得した機密データおよびノウハウを活用
- ・ 深刻な眼疾患に対する治療法を発見するための当社の能力を強化

3. 財務諸表およびその他の情報

(1) 貸借対照表

ACUCELA INC. 貸借対照表 (単位：千米ドル、千円)				
12月31日現在				
2012年		2013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	16,639	1,753,584	13,993	1,474,722
投資	6,927	730,036	14,947	1,575,264
制限付投資	5,009	527,898	-	-
関連当事者との提携からの未収金	8,700	916,893	10,464	1,102,800
繰延税金資産	770	81,150	770	81,150
前払費用およびその他の流動資産	1,521	160,298	2,430	256,097
流動資産合計	39,566	4,169,859	42,604	4,490,033
有形固定資産（純額）				
長期投資	1,143	120,460	1,113	117,299
制限付長期投資	750	79,042	3,478	366,546
長期繰延税金資産	3,895	410,494	1,699	179,057
繰延株式発行費用	1,199	126,362	5,548	584,703
その他の資産	471	49,637	350	36,887
資産合計	47,024	4,955,854	54,792	5,774,525
負債および株主資本				
流動負債：				
関連当事者に対する一年以内満期の条件付 転換債務	6,500	685,035	12,000	1,264,680
買掛金	735	77,461	754	79,464
未払債務	3,109	327,657	7,079	746,055
未払報酬	2,413	254,306	3,337	351,686
関連当事者との提携からの繰延収益	570	60,072	254	26,769
繰延賃借料およびリース・インセンティブ	249	26,242	267	28,139
流動負債合計	13,576	1,430,774	23,691	2,496,793
コミットメント：				
長期繰延賃借料およびリース・インセン ティブ、その他	341	35,937	55	5,796
関連当事者との提携からの長期繰延収益	2,000	210,780	-	-
関連当事者に対する長期条件付転換債務	5,500	579,645	-	-
長期負債合計	7,841	826,362	55	5,796
株主資本：				
転換優先株式（無額面）授権株式数 52,453 千株：				
シリーズA株式（無額面）授権および発行 済株式数				
2,734千株（償還価額：2,051千米ドル）	2,051	216,154	2,051	216,154
シリーズB株式（無額面）授権および発行 済株式数				
17,900千株（償還価額：13,425千米ドル）	13,387	1,410,855	13,387	1,410,855
シリーズC株式（無額面）授権株式数 31,818千株				
発行済株式数 11,807千株（償還価額： 12,988千米ドル）	12,771	1,345,935	12,771	1,345,935
普通株式（無額面） 授権株式数 60,000千株				
発行済株式数				
2012年12月31日現在 11,910千株				
2013年12月31日現在 11,972千株	3,192	336,404	3,654	385,095
資本剰余金	1,965	207,091	2,766	291,508

その他の包括損失累計額	-	-	(10)	(1,053)
累積欠損	(7,759)	(817,721)	(3,573)	(376,558)
株主資本合計	25,607	2,698,718	31,046	3,271,936
負債および株主資本合計	47,024	4,955,854	54,792	5,774,525

添付の財務書類の注記を参照のこと。

(2) 損益計算書

ACUCELA INC.
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		12月31日終了年度	
	2012年		2013年	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
関連当事者との提携からの収益	46,424	4,892,625	52,878	5,572,812
費用：				
研究開発費	31,604	3,330,745	36,940	3,893,106
一般管理費	7,787	820,671	9,120	961,156
費用合計	39,391	4,151,417	46,060	4,854,263
営業利益	7,033	741,207	6,818	718,549
その他の収益（費用）（純額）：				
受取利息	27	2,845	122	12,857
支払利息	(138)	(14,543)	(116)	(12,225)
その他の収益（費用）（純額）	(97)	(10,222)	180	18,970
その他の費用合計（純額）	(208)	(21,921)	186	19,602
税引前当期純利益	6,825	719,286	7,004	738,151
法人税ベネフィット（費用）（純額）	(2,647)	(278,967)	(2,818)	(296,989)
当期純利益	4,178	440,319	4,186	441,162
参加証券に帰属する当期純利益	3,056	322,071	3,056	322,071
普通株主に帰属する当期純利益	1,122	118,247	1,130	119,090
普通株主に帰属する1株当たり当期純利益 （米ドル（円））				
基本	0.09	9	0.09	9
希薄化後	0.09	9	0.09	9
普通株主に帰属する1株当たり当期純利益の計算 に使用した加重平均株式数（千株）				
基本	11,901		11,964	
希薄化後	12,158		12,355	

添付の財務書類の注記を参照のこと。

(3) 包括利益計算書

ACUCELA INC.
包括利益計算書

(単位：千米ドル、千円)

	12 月 31 日終了年度		12 月 31 日終了年度	
	2012 年		2013 年	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
当期純利益	4,178	440,319	4,186	441,162
その他の包括利益：				
有価証券未実現純利益	6	632	(10)	(1,053)
当期包括利益	4,184	440,951	4,176	440,108

添付の財務書類の注記を参照のこと。

(4) 株主資本等変動計算書

ACUCELA INC.
株主資本等変動計算書
(単位: 千株、千米ドル (下段は千円))

	転換優先株式						普通株式		資本剰余金	その他の 包括 利益 (損失) 累計額	累積欠損	合計
	シリーズ A		シリーズ B		シリーズ C		株式数	金額				
	株式数	金額	株式数	金額	株式数	金額	株式数	金額				
2011 年 12 月 31 日現在残高	2,734	2,051	17,900	13,387	11,807	12,771	11,899	3,133	1,441	(6)	(11,937)	20,840
		(216,154)		(1,410,855)		(1,345,935)		(330,186)	(151,866)	((632))	((1,258,040))	(2,196,324)
株式報酬	-	-	-	-	-	-	-	-	524	-	-	524
		(-)		(-)		(-)		(-)	(55,225)	(-)	(-)	(55,225)
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	-	-	-	-	-	-	5	2	-	-	-	2
		(-)		(-)		(-)		(211)	(-)	(-)	(-)	(211)
制限付株式取得契約に関連して発行された普通株式	-	-	-	-	-	-	6	57	-	-	-	57
		(-)		(-)		(-)		(6,007)	(-)	(-)	(-)	(6,007)
当期純利益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4,178	4,178
		(-)		(-)		(-)		(-)	(-)	(-)	(440,319)	(440,319)
売却可能市場性有価証券未実現利益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	-	6
		(-)		(-)		(-)		(-)	(-)	(632)	(-)	(632)
2012 年 12 月 31 日現在残高	2,734	2,051	17,900	13,387	11,807	12,771	11,910	3,192	1,965	-	(7,759)	25,607
		(216,154)		(1,410,855)		(1,345,935)		(336,404)	(207,091)	(-)	((817,721))	(2,698,718)
株式報酬	-	-	-	-	-	-	-	-	678	-	-	678
		(-)		(-)		(-)		(-)	(71,455)	(-)	(-)	(71,455)
株式報酬による法人税ベネフィット	-	-	-	-	-	-	-	-	123	-	-	123
		(-)		(-)		(-)		(-)	(12,962)	(-)	(-)	(12,962)
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	-	-	-	-	-	-	30	6	-	-	-	6
		(-)		(-)		(-)		(632)	(-)	(-)	(-)	(632)
制限付株式取得契約に関連して発行された普通株式	-	-	-	-	-	-	31	456	-	-	-	456
		(-)		(-)		(-)		(48,059)	(-)	(-)	(-)	(48,059)
当期純利益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4,186	4,186

		(-)		(-)		(-)		(-)	(-)	(-)	(441,163)	(441,163)
売却可能市場性有価証券未実現利益	-	-	-	-	-	-	-	-	(10)	-	-	(10)
		(-)		(-)		(-)		(-)	(-)	((1,053))	(-)	((1,053))
2013 年 12 月 31 日現在残高	2,734	2,051	17,900	13,387	11,807	12,771	11,971	3,654	2,766	(10)	(3,573)	31,046
		(216,154)		(1,410,855)		(1,345,935)		(385,095)	(291,508)	((1,053))	((376,558))	(3,271,936)

添付の財務書類の注記を参照のこと。

(5) キャッシュフロー計算書

ACUCELA INC.
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		12月31日終了年度	
	2012年		2013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				
当期純利益	4,178	440,319	4,186	441,162
当期純利益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	464	48,900	530	55,856
繰延金融費用の償却	10	1,053	-	-
有形固定資産除却損	79	8,325	-	-
株式報酬	581	61,231	1,134	119,512
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	107	11,276	333	35,094
繰延税金	2,434	256,519	2,196	231,436
営業資産および負債の変動:				
関連当事者との提携からの未収金	3,551	374,239	(1,764)	(185,907)
前払費用およびその他の流動資産	(1,037)	(109,289)	(909)	(95,799)
買掛金	(1,949)	(205,405)	(102)	(10,749)
未払債務	1,315	138,587	3,154	332,400
未払報酬	778	81,993	924	97,380
繰延賃借料およびリース・インセンティブ	48	5,058	(268)	(28,244)
関連当事者との提携からの繰延収益	570	60,072	(2,316)	(244,083)
その他の資産	117	12,330	121	12,753
営業活動によるキャッシュフロー(純額)	11,246	1,185,208	7,219	760,811
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	(15,580)	(1,641,976)	(23,217)	(2,446,839)
売却可能市場性有価証券の満期償還	12,163	1,281,858	17,135	1,805,857
有形固定資産の取得	(326)	(34,357)	(500)	(52,695)
投資活動によるキャッシュフロー(純額)	(3,743)	(394,475)	(6,582)	(693,677)
財務活動によるキャッシュフロー				
普通株式の発行による収入	2	210	6	632
制限付投資による収入	(13)	(1,370)	-	-
繰延株式発行費用の支払い	(613)	(64,604)	(3,412)	(359,590)
株式報酬による超過法人税ベネフィット	-	-	123	12,962
財務活動によるキャッシュフロー(純額)	(624)	(65,764)	(3,283)	(345,996)
現金および現金同等物の増加(減少)	6,879	724,969	(2,646)	(278,862)
現金および現金同等物一期末残高	9,760	1,028,606	16,639	1,753,584
現金および現金同等物一期末残高	16,639	1,753,584	13,993	1,474,722
補足情報				
支払利息	420	44,263	-	-
支払法人税	151	15,913	828	87,262
担保としての投資資産の制限	5,750	605,992	(5,759)	(606,941)
未払株式発行費用			937	98,750

添付の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
該当事項はありません。

(7) 財務諸表に関する注記事項

注記1. 会計原則、手続および財務書類の表示

当社は、米国において一般に公正妥当と認められる会計原則（以下「米国会計基準」といいます。）に基づいて財務書類を作成しています。米国会計基準は、米国財務会計基準審議会（以下「FASB」といいます。）により認識され、非政府事業体に適用される正式な会計原則の情報源となるFASB米国会計基準編纂書（以下「ASC」といいます。）において成文化されています。上記の財務書類には、米国会計基準に準拠した表示を行うため、一定の調整および再分類が含まれています。

注記2. 重要な会計方針

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。

注記3. 再分類

過去における一定の数値は、当期の表示に従い再分類されています。

注記4. 1株当たり情報

	2012年	2013年
分子:		
当期純利益 (千米ドル (千円))	4,178 (440,319)	4,186 (441,162)
参加証券に帰属する当期純利益 (千米ドル (千円))	3,056 (322,071)	3,056 (322,071)
普通株主に帰属する当期純利益 (千米ドル (千円))	1,122 (118,247)	1,130 (119,090)
分母:		
加重平均発行済普通株式数 (基本) (株)	11,900,886	11,963,875
ストック・オプション行使による希薄化効果 (株)	256,574	390,934
加重平均発行済株式数 (希薄化後) (株)	12,157,460	12,354,809
基本1株当たり当期純利益 (米ドル (円))	0.09 (9)	0.09 (9)
希薄化後1株当たり当期純利益 (米ドル (円))	0.09 (9)	0.09 (9)

注記5. 重要な後発事象

2014年2月10日、当社は、当社普通株式9,200,000株を1株当たり17.72米ドルで売却する新規株式公開を完了し、143,100,000米ドル (15,081,309,000円) (2013年12月31日時点で未払いであった引受割引および手数料ならびに見積株式発行費用の控除後) の手取金を受領しました。

2006年5月にSBIホールディングスに対して当社が発行した元本12,000,000米ドル(1,264,680,000円)の転換社債は、2014年2月13日、新規株式公開の完了後、当社普通株式3,636,364株に自動的に転換されました。

発行済転換優先株式32,441,604株は、2014年2月13日、新規株式公開の完了後、普通株式10,813,867株に自動的に転換されました。

2014年2月10日、当社は、授權株式数を普通株式100,000,000株および優先株式0株にするため、修正再表示済基本定款をワシントン州に提出いたしました。

注記6. 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>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>株式報酬</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>持分として分類される株式報酬は払込剰余金への調整として会計処理され、貸借対照表上では別掲表示されません。</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（旧緊急発生問題検討委員会(EITF)第07-3号「将来の研究開発活動に係る払戻不能の商品購入代金およびサービス対価の前渡金に関する会計処理」）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変動

取締役

該当事項はありません。

役員

該当事項はありません。

監査人

該当事項はありません。