

【表紙】

【提出書類】 四半期報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の7第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 平成27年11月13日

【四半期会計期間】 第14期第3四半期
(自平成27年7月1日 至平成27年9月30日)

【会社名】 アキュセラ・インク
(Acucela Inc.)

【代表者の役職氏名】 窪田良
会長、社長兼最高経営責任者
(Chairman, President and CEO)

【本店の所在の場所】 アメリカ合衆国、98101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
(1301 Second Avenue, Suite 4200
Seattle, WA 98101, U.S.A.)

【代理人の氏名又は名称】 弁護士 高橋 謙

【代理人の住所又は所在地】 東京都港区六本木一丁目9番10号
アークヒルズ仙石山森タワー
ベーカー&マッケンジー法律事務所
(外国法共同事業)

【電話番号】 (03) 6271-9900

【事務連絡者氏名】 弁護士 西田 武

【最寄りの連絡場所】 東京都港区六本木一丁目9番10号
アークヒルズ仙石山森タワー
ベーカー&マッケンジー法律事務所
(外国法共同事業)

【電話番号】 (03) 6271-9900

【事務連絡者氏名】 弁護士 西田 武

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所
東京都中央区日本橋兜町2番1号

(注)

1. 別段の記載がある場合または文脈上他の意味に解すべき場合を除き、本書において「我々」、「私たち」、「当社」、「発行会社」、「ACUCELA INC.」、「Acucela Inc.」または「Acucela」とは、アキュセラ・インクを指すものとします。
2. 別段の記載がある場合を除き、米ドルの日本円への換算は、1米ドル=119.96円(2015年9月30日現在の株式会社三菱東京UFJ銀行の対顧客外国為替相場の仲値)の換算率により換算されています。
3. 当社の会計年度は、1月1日から12月31日です。
4. 別段の記載がある場合を除き、本書中の数値は、小数点第2位以下を四捨五入しています。本書中の表で計数が四捨五入されている場合、合計は計数の総和と必ずしも一致しません。
5. 将来予測の記述に関する特記事項

本書には、当社の事業、業績および当社が事業を行う業界に関する、現在における当社の予想、見積り、見直しおよび計画ならびに当社経営陣の信念および仮定に基づく将来の事象および当社の業績に関する将来予測の記述が含まれています。「期待する」、「見込む」、「目的とする」、「目標とする」、「計画する」、「するつもりである」、「する可能性がある」、「する予定である」、「する計画である」、「確信している」、「する可能性がある」、「しようとする」および「見積もる」などの単語、それらの変化形ならびに類似の表現は、これらの将来予測の記述を識別するために使用されています。これらの将来予測の記述は単なる予測であり、予測が困難なリスク、不確実性および見積りの影響下にあります。従って、実際の結果は将来予測の記述に含まれるものと著しく異なるまたは逆行している可能性があります。かかる差異を引起すまたはそれらに寄与する要因には、「第一部 企業情報-第3 事業の状況-1 事業等のリスク」および本書のその他の項目において記載されるものが含まれますが、それらに限定されません。将来予測の記述は、その時々における当社経営陣の合理的な予想に基づくものでありますが、それらに依拠するべきではありません。当社は、理由の如何を問わず、法律で義務付けられている可能性がある場合を除き、新情報、将来の事象またはその他の結果として、いかなる将来予測の記述も公に更新する義務を有しません。

第一部【企業情報】

第1【本国における法制等の概要】

当四半期会計期間において、当社の属する国・州等における会社制度、当社の定款等に規定する制度、外国為替管理制度および課税上の取り扱いに重要な変更はありませんでした。

第2【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

(単位：株、一株当たり情報およびパーセンテージを除き、千米ドル(千円))

回次	2015年 第3四半期累計期間	2014年 第3四半期累計期間	2014年
会計期間	(2015年1月1日 ~2015年9月30日) (未監査)	(2014年1月1日 ~2014年9月30日) (未監査)	(2014年1月1日 ~2014年12月31日)
提携からの収益	21,524 (2,582,019)	27,751 (3,329,010)	35,396 (4,246,104)
提携からの収益(第3四半期会計期間)	7,128 (855,043)	8,119 (973,955)	-
税引前四半期純利益(損失)/税引前当期純利益	17,231 (2,067,031)	836 (100,287)	353 (42,345)
四半期純損失/当期純損失	17,228 (2,066,671)	1,411 (169,263)	2,006 (240,640)
四半期純損失(第3四半期会計期間)	3,550 (425,890)	1,536 (184,259)	-
四半期包括損失/包括損失	17,217 (2,065,352)	1,498 (179,700)	2,360 (283,106)
株主資本合計	172,544 (20,698,378)	184,840 (22,173,406)	184,363 (22,116,185)
資本金	189,611 (22,745,736)	186,553 (22,378,898)	186,589 (22,383,216)
発行済株式総数(普通株式)(株)	36,495,839	35,804,384	35,808,967
資産合計	180,834 (21,692,823)	199,548 (23,937,778)	196,966 (23,628,037)
基本1株当たり四半期純損失/当期純損失(米ドル(円))	0.48 (57)	0.04 (5)	0.06 (7)
基本1株当たり四半期純損失(第3四半期会計期間)(米ドル(円))	0.10 (12)	0.04 (5)	-
希薄化後1株当たり四半期純損失/当期純損失(米ドル(円))	0.48 (57)	0.04 (5)	0.06 (7)
希薄化後1株当たり四半期純損失(第3四半期会計期間)(米ドル(円))	0.10 (12)	0.04 (5)	-
自己資本比率(%)	95.4	92.6	93.6
営業活動によるキャッシュフロー(純額)	18,609 (2,232,315)	11,016 (1,321,465)	9,442 (1,132,662)
投資活動によるキャッシュフロー(純額)	9,138 (1,096,152)	124,066 (14,882,942)	152,932 (18,345,723)
財務活動によるキャッシュフロー(純額)	1,140 (136,755)	148,317 (17,792,106)	148,274 (17,786,949)
現金および現金同等物 - 期末残高	8,167 (979,690)	49,261 (5,909,349)	18,778 (2,252,608)

2【事業の内容】

当第3四半期累計期間において、当社の2014年度有価証券報告書に記載した事項にかかる重要な変更はありません。

第3【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第3四半期累計期間における新たな事業等のリスクは以下のとおりであり、それらを除き当社の2014年度有価証券報告書に記載した事項にかかる重要な変更はありません。

新たなリスク要因

最近における取締役および経営陣の構成の変更が、当社事業に混乱を生じさせる可能性があります。

2015年5月1日、臨時株主総会において当社の株主は、2件の株主提案議案すなわち当社の取締役全員（窪田氏を除きます。）を解任することならびに新たに当社の取締役として北尾吉孝氏、三田四郎氏、中村栄作氏およびロバート・タケウチ氏の4名を選任することを承認しました。また、2015年5月1日に開催された新取締役による最初の取締役会において、当社のファウンダーであり前最高経営責任者である窪田氏が、2015年5月3日付で退任したブライアン・オカラガン氏に代わり当社の社長兼最高経営責任者に任命され、スティーブ・ター氏、ジョン・ゲブハート氏およびテッド・ダンス氏が、それぞれ当社の最高執行責任者、最高財務責任者および最高事業責任者に任命されました。2015年6月25日に開催された年次株主総会において、窪田良氏、三田四郎氏、中村栄作氏およびロバート・タケウチ氏が再選され、浅子信太郎氏が取締役に選任されました。2015年6月25日付で、北尾吉孝氏は取締役を退任しました。また、最近当社は新たに、ロジャー・ジラルド氏、ルーカス・シャイブラー氏およびジョージ・ラセズキー氏をそれぞれ当社の最高戦略責任者、トランスレーショナル医療担当上級副社長および法務担当上級副社長として雇用しました。

当社取締役および上級管理職メンバーの構成の変更は、当社の事業に混乱を生じさせる可能性があり、当社の将来の方向性およびパフォーマンスに関して、投資家、従業員および当社の提携パートナーの間に不確実性を生じさせる可能性があります。かかる混乱または不確実性は、当社の業績および財務状況ならびに当社普通株式の市場価格に悪影響を及ぼす可能性があります。

有価証券報告書に記載されたリスク要因における主要な変更

一定数の株主だけが取締役の選任および株主の承認を要するその他の事項の結果に影響を及ぼすことができることになりません。

2015年5月10日現在、当社の筆頭株主である窪田氏は単独でならびに当社の取締役および執行役員ならびにその関係者は集団で、当社の発行済普通株式の約28.6%および28.8%をそれぞれ実質的に保有しています。さらに、2015年1月、本書において当社の発行済普通株式の約21.2%に相当する7,752,425株を実質的に保有していることを開示しているSBIホールディングス株式会社（以下「SBI社」といいます。）から、当社は、当時の取締役5名のうち4名を解任し、SBI社が提案する新取締役候補と交代させることを目的として臨時株主総会の開催を要求する書面（以下「本書面」といいます。）を受領しました。臨時株主総会は2015年5月1日に開催され、本書面における株主提案はいずれも当社株主により可決されました。

窪田氏およびSBI社またはその他の大株主による当社普通株式の株式保有の割合は重大であり、個人としてまたは集団として行為した場合、取締役の選任および合併、買収またはその他の企業結合取引の承認を含む、当社の株主の承認を要する事項に対して多大な影響を及ぼすことが可能です。このような所有権の集中は当社の支配権の変更を阻害し、遅延させまたは阻止することがあり、これにより当社の株主は当社の売却を通してその保有株式のプレミアムを受取る機会を奪われる可能性があります。また当社の株価が毀損される可能性があります。これらの行為は、当社の他の株主の反対を受けた場合であっても、行われる可能性があります。

市場リスクに関する定量および定性的開示

当社は、当社の債券投資の市場価値および金利の変動を含む金融市場リスクに晒されています。

当社が直面する市場リスクは、主に当社の保有する債券の金利変動によるものです。当社は、売買または投機目的で金融商品およびその派生商品に投資しません。当社の投資意思決定の指針となる目的は3つで、1つ目で最も重要なのが元本の保持、そして流動性ニーズに応えること、および税引前リターンおよびポートフォリオリスクの平衡化です。これらの目的は満期パラメータ、信用の質および許容可能な投資を中心とした具体的なガイドラインによって達成されています。2015年9月30日現在の当社の投資ポートフォリオは十分に分散化されており、社債、コマーシャル・ペーパー、預金証書およびマネー・マーケット・ファンドを含みます。2015年9月30日現在、当社の投資に関する市場価値、デフォルトおよび流動性に関するリスクは低いと考えています。

当社は当社全体の金利リスク管理戦略として、ポートフォリオが適切なバランスを保っているか確認するために継続的に負債証券の見直しをしており、このプロセスを通じて当社は米国および世界の金融市場における短期および長期のリスク要因を検討し、金利リスクに見舞われても耐えられるように調整しています。2015年9月30日において、当社が保有していた負債証券は全て一定の金利リスクを伴う固定金利の収益性商品でした。固定金利の証券は、金利上昇によって公正な市場価格が悪影響を受けることがあります。金利変動によって市場価値の下がった証券を売らざるをえなくなれば、当社は元本割れを被るかもしれません。2015年9月30日現在、当社の現金および現金同等物8.2百万米ドルは主にマネー・マーケット・ファンドの形で保有しており、当社の短期投資残高100.2百万米ドルは社債、コマーシャル・ペーパーおよび預金証書により保有していました。

2015年9月30日現在、当社の長期投資残高57.2百万米ドルは預金証書および社債により保有していました。当社は2015年9月30日および2014年12月31日現在保有する現金同等物および市場性確定利付証券の金利リスクは低いと考えています。2015年9月30日および2014年12月31日現在における金利の1%上昇を仮定すると、当社の投資ポートフォリオの公正価値はそれぞれ約1.3百万米ドルおよび1.6百万米ドルの悪影響を受けます。当社の現金、現金同等物および投資持分の詳細は、本報告書に含まれる財務書類の注記3「現金および現金同等物ならびに投資」をご参照下さい。

2【経営上の重要な契約等】

当第3四半期会計期間において、経営上の重要な契約等は行われておりません。

3【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文脈上他の意味に解すべき場合を除き、本書において「我々」、「私たち」、「当社」または「Acucela」とは、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。別段の記載がある場合を除き、すべての情報は、2015年9月30日現在のものです。

本書には、当社の事業、業績および当社が事業を行う業界に関する、現在における当社の予想、見積り、見直しおよび計画ならびに当社経営陣の信念および仮定に基づく将来の事象および当社の業績に関し、将来予測の記述が含まれています。「期待する」、「見込む」、「目的とする」、「目標とする」、「計画する」、「するつもりである」、「する可能性がある」、「する予定である」、「する計画である」、「確信している」、「する可能性がある」、「しようとする」および「見積もる」などの単語、それらの変化形ならびに類似の表現は、これらの将来予測の記述を識別するために使用されています。これらの将来予測の記述は単なる予測であり、予測が困難なリスク、不確実性および見積りの影響下にあります。従って、実際の結果は将来予測の記述に含まれるものと著しく異なるまたは逆行する可能性があります。かかる差異を引起すまたはそれらに寄与する要因には、「第一部 企業情報-第3 事業の状況-1 事業等のリスク」および本書のその他の項目において記載されるものが含まれますが、それらに限定されません。将来予測の記述は、その時々における当社経営陣の合理的な予想に基づくものでありますが、それらに依拠するべきではありません。当社は、理由の如何を問わず、法律で義務付けられている可能性がある場合を除き、新情報、将来の事象またはその他の結果として、いかなる将来予測の記述も公に訂正または更新する義務を有しません。

概要

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革新的な薬剤候補の探索および開発に取り組んでいる、臨床段階のバイオテクノロジー企業です。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に苦しむ患者の網膜の毒素を減少させ、網膜組織の健全性を保護するように設計されています。当社は、様々な網膜変性疾患、緑内障およびドライアイに焦点を当てた眼科用薬のパイプラインを拡大する計画です。

「エミクススタト塩酸塩」は現在、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性患者に対する臨床第2b/3相試験において評価が行われています。現在、米国食品医薬品局（以下「FDA」といいます。）の承認を受けている地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性を含むドライ型加齢黄斑変性を治療するための薬剤はありません。当社は、大塚製薬株式会社（以下「大塚製薬」といいます。）との間に締結された共同開発および商業化契約（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、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」および/またはかかる契約に基づき両当事者が合意したその他の網膜疾患のためのバックアップ化合物を開発および販売することに同意しています。

当社は、2014年2月に新規株式公開（以下「IPO」といいます。）を完了しました。当社は、単一の報告セグメントとして事業を管理し、資源を割当てています。当社のすべての重要な資産は米国に所在し、2015年および2014年第3四半期累計期間において全収益は米国において発生しました。

地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性を治療する可能性のある「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、当社の眼科製品パイプラインの拡大を目指すため社内研究開発努力および視覚サイクルモジュレーターに関する当社の専門知識を活用することに焦点を当てた新たな戦略的事業計画（以下「戦略的事業計画」といいます。）を開始しました。戦略的事業計画の一環として、当社は、緑内障、ドライアイおよびその他様々な網膜疾患の薬剤候補の開発のため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意向です。

当社の戦略的事業計画には、(1)「エミクススタト塩酸塩」開発達成を目標とした大塚製薬との提携継続、(2)主にヨーロッパ市場におけるエミクススタト塩酸塩契約に基づくアウトライセンスの取り組み開始、および(3)糖尿病性網膜症または糖尿病性黄斑浮腫等の追加の適応症について「エミクススタト塩酸塩」を開発する可能性を評価することによる当社の視覚サイクルモジュレーターの専門知識の活用が含まれます。

(1) 業績の状況

2015年9月30日および2014年9月30日終了の3か月間および9か月間の比較

以下の表は、当社の臨床プログラムからの収益を示しています（単位：パーセンテージを除き、千米ドル）。

	9月30日終了の3か月間		推移	
	2015年	2014年	増減額	増減率(%)
「エミクススタト塩酸塩」	7,127	8,097	970	12.0%
「レバミピド」	-	19	19	100.0%
「OPA-6566」	1	3	2	66.7%
計：	7,128	8,119	991	12.2%

	9月30日終了の9か月間		推移	
	2015年	2014年	増減額	増減率(%)
「エミクススタト塩酸塩」	21,521	27,719	6,198	22.4%
「レバミピド」	-	24	24	100.0%
「OPA-6566」	3	7	4	57.1%
計：	21,524	27,750	6,226	22.4%

2015年9月30日終了の3か月間および9か月間における提携からの収益の減少は、主に「エミクススタト塩酸塩」に関する請求可能な活動が、前年同期に比べ減少したことによるものです。

既に解除された当社と大塚製薬との間の契約（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共同開発契約（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。

研究開発費

以下の表は、当社の臨床プログラムごとの研究開発費を示しています（単位：パーセンテージを除き、千米ドル）。

	9月30日終了の3か月間		推移	
	2015年	2014年	増減額	増減率(%)
「エミクススタト塩酸塩」	5,815	5,249	566	10.8%
「レバミピド」	-	1	1	100.0%
「OPA-6566」	3	1	2	200.0%
社内研究	437	252	185	73.4%
計：	6,255	5,503	752	13.7%

	9月30日終了の9か月間		推移	
	2015年	2014年	増減額	増減率(%)
「エミクススタト塩酸塩」	16,569	19,191	2,622	13.7%
「レバミピド」	-	15	15	100.0%
「OPA-6566」	4	8	4	50.0%
社内研究	1,191	760	431	56.7%
計：	17,764	19,974	2,210	11.1%

2015年9月30日終了の3か月間における研究開発費は、主に退職金支払いならびに臨床業務および研究に直接従事する従業員に対し支払われた残留手当に関連して発生した費用により0.8百万米ドル(13.7%)増加し6.3百万米ドルとなりました。

2015年9月30日終了の9か月間において、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より、前年同期と比べて2.2百万米ドル(11.1%)減少し、17.8百万米ドルとなりました。

当社は、予測可能な将来における大塚製薬との緑内障契約に関連する多額の研究開発費の発生を予想しておりません。

当社の戦略的事業計画の結果として、研究開発費用総額は増加し、営業活動は短期的に純損失となると当社は予想していません。

一般管理費

2015年9月30日終了の3か月間における一般管理費は、主に以下の要因により、前年同期に比べ、2.3百万米ドルの増加を示しました。

- ・株式報酬費用の増加分である約0.7百万米ドル（このうち0.3百万米ドルは、当社前財務担当副社長の退社に伴い権利確定が早められた持分に関連します。）
- ・社内監査機能の外部委託および新たな会計システムの導入に関するコンサルティング費用の増加分約0.6百万米ドル
- ・当該四半期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0.4百万米ドルならびに新任役員の契約時賞与に関する0.1百万米ドルを含む賞与支払いに関する約0.5百万米ドル
- ・当社の新本社施設への移転に伴う賃貸料の追加分約0.2百万米ドル
- ・採用費用ならびに未払給与および賃金ならびに監査関連業務に関する外部会計サービスに関連する増加分約0.1百万米ドル

2015年9月30日終了の9か月間における一般管理費は、主に以下の追加的費用の発生により、前年同期に比べ、14.5百万米ドル増加しました。

- ・株式報酬費用約6.1百万米ドル（このうち5.1百万米ドルは、主にブライアン・オカラガン氏、また0.3百万米ドルは前財務担当副社長に対し権利確定が早められたアワードに関するものです。）
- ・当社のその他の前役員および従業員に対する退職金支払いおよび未払金約1.6百万米ドル
- ・2015年5月1日に開催された当社臨時株主総会に関連する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
- ・窪田氏に対し払戻可能な、2015年5月1日に開催された当社臨時株主総会に関する立替費用である約0.8百万米ドル
- ・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1.2百万米ドルならびに新任役員の契約時賞与に関する0.3百万米ドルを含む賞与支払いに関する約1.5百万米ドル
- ・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
- ・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（ERP）システムの新規導入に関する約0.9百万米ドル
- ・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0.6百万米ドルならびにその他、未払給与および人材採用の増加に関する費用

受取利息、支払利息およびその他の利益（費用）

2015年9月30日終了の3か月間および9か月間における受取利息は、主に2014年2月の当社のIPOの手取金に係る利息により、それぞれ0.1百万米ドルおよび0.5百万米ドル増加しました。支払利息およびその他の収益（費用）は重要性がありませんでした。

法人税費用

継続的な損失の発生により、2015年9月30日終了の3か月間および9か月間において、実効税率は0%でした。これは、繰延税金資産の全額に対する評価性引当金を計上したことにより法定税率とは異なっています。2014年9月30日終了の3か月間および9か月間において、実効税率はそれぞれ563%および269%でした。2014年の米国連邦法定税率である34%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繰延税金資産に対する部分的な評価性引当金の割当てならびにストック・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。

(2) キャッシュフローの分析

流動性および資本資源

IP0以前、当社は主に転換優先株式および条件付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した。開発活動に対する大塚製薬からの資金提供および大塚製薬からのマイルストーン支払いの受領により、当社の現金需要は限定的です。2014年2月13日の当社のIP0の完了において、当社は、当社普通株式9,200,000株を1株当たりおよそ17.72米ドルで発行および売却し、142.0百万米ドル（引受割引および手数料ならびに発行費用控除後）の正味手取金を受領しました。IP0の結果、すべての優先株式および条件付転換債務は、当社普通株式に転換されました。

地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性を治療する可能性のある「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、当社の眼科製品パイプラインの拡大を目指すため当社の社内研究開発努力、および当社の視覚サイクルモジュレーターに関する当社の専門知識を活用することに焦点を当てたし、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。戦略的事業計画の一環として、当社は、緑内障、ドライアイおよびその他様々な網膜疾患の薬剤候補の開発のため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意向です。

当社が有する現金、現金同等物および短期投資は、2015年9月30日および2014年12月31日現在、それぞれ165.5百万米ドルおよび187.8百万米ドルでありました。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。2015年9月30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ています。2015年9月30日および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ていました。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、2015年および2014年9月30日終了の9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）。

	9月30日終了の9か月間	
	2015年	2014年
営業活動によるキャッシュフロー	18,609	11,016
投資活動によるキャッシュフロー	9,138	124,066
財務活動によるキャッシュフロー	1,140	148,317

営業活動によるキャッシュフロー

2015年9月30日終了の9か月間において営業活動により使用された現金（純額）は18.6百万米ドルであり、2014年9月30日終了の9か月間において営業活動により生成された現金は11.0百万米ドルでした。2015年における現金流出は主に、当四半期純損失が17.2百万米ドルであったこと、提携からの繰延収益が6.2百万米ドル減少したこと、および提携からの未収金が6.0百万米ドル増加したこと（主にブライアン・オカラガン氏および当社の前副社長による早期権利確定に関連する従業員向け株式報酬の6.5百万米ドルの増加、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1.2百万米ドルの増加ならびに市場性有価証券の償却1.7百万米ドル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9.9百万米ドルの増加、売掛金4.7百万米ドルの増加、主に当社が将来の実現を見込んでいなかった繰延税金資産に対する部分的評価性引当金の割当による繰延税金資産2.2百万米ドルの減少に起因するもので、主に未払賞与の支払いに関連する未払報酬2.3百万米ドルの減少および未払債務3.2百万米ドル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9月30日終了の9か月間において投資活動により生成された現金（純額）は9.1百万米ドルであり、主に売却可能市場性有価証券の満期償還によるものでしたが、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9月30日終了の9か月間において投資活動に使用された現金（純額）は、主に2014年2月のIPOにより受領した手取金により市場性有価証券を購入したことによる、124.1百万米ドルでした。

財務活動によるキャッシュフロー

2015年9月30日終了の9か月間において財務活動に使用された現金（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起因する1.1百万米ドルでした。2014年9月30日終了の9か月間において財務活動により生成された現金（純額）は、2014年2月における当社のIPOの手取金により構成されていました。

契約上の債務およびコミットメント

当社の2014年度有価証券報告書において開示されている通り、当社の契約上のコミットメント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、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おりません。

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「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（就業不能を含みます。）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（同契約において定義されます。）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す。2015年5月1日の臨時株主総会における当社株主による決議の結果、同契約の条項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9月30日現在、同契約に基づいて総額1.6百万米ドルの支払いがなされており、追加の総額0.2百万米ドルの支払いが未払いでした。

人材保持資金プール

2015年2月24日、当社取締役会の報酬委員会は、2015年12月31日時点で当社に雇用され続けている従業員に対し報酬委員会の裁量で配分されるための0.6百万米ドルのプールの創出を承認し、このうち2015年9月30日までに約0.4百万米ドルを計上しました。当該プールの配分は2015年第4四半期まで決定されない予定です。

臨時株主総会費用

当社の大株主である窪田氏およびSBI社は、2015年5月1日開催の臨時株主総会の準備に関する総額約0.8百万米ドルの一定の費用を負担しました。当社取締役会は、かかる費用またはその一部が、当社から払い戻されるべきかを検討するために、独立取締役のみで構成される特別委員会を指名しました。特別委員会は2015年6月8日に開催され、これらの費用の払い戻しは適切であると結論付けました。したがって、2015年9月30日終了の3か月間および9か月間の損益計算書はこれらの費用を反映しています。

共同開発および共同販売オプション

エミクススタト塩酸塩契約では、当社が北米の当社の担当地域内の国において大塚製薬と共同販売を行う選択権が付与されています。当社が共同販売を選択した場合、当社は、かかる契約に基づく一定の義務の35%から50%の範囲で特定の割当における責任を有することとなります。緑内障契約では、当社がOPA-6566を共同開発および共同販売する権利が付与されています。当社がOPA-6566を共同開発および共同販売することを選択した場合、当社は、共同開発および共同販売への参加のタイミングおよびその度合いによって10百万米ドルから55百万米ドルの範囲における参加手数料を支払う義務を有することとなります。

当社は現在、エミクススタトに関し共同販売権の行使を意図しています。当社は、共同販売権を行使するタイミングまたはそれに伴い発生する将来の費用について確実な予想をすることができません。緑内障契約もまた、緑内障治療のためのさまざまな臨床および販売目標に基づき、大塚製薬に対する最高75百万米ドルのマイルストーン支払いを規定しています。

偶発的に返済される前受金

エミクススタト塩酸塩契約に基づき、大塚製薬は、当社の純利益およびロイヤリティの支払いにおける持分および関連するエミクススタト化合物およびそのバックアップ化合物における保有持分のすべて、エミクススタト塩酸塩契約に基づき開発されたそれら化合物のいずれかを含む一定の製剤処方ならびに内在する知的所有権を担保として、当社に対して資金を前払いで提供することに合意しています。本契約に基づき前払いされる可能性のある資金は、エミクススタト塩酸塩契約に基づく開発費用のうち当社の割当分についてのみ提供されるものです。いずれの前受金も、3か月LIBOR + 3%の利息が発生します。かかる借入金は、以下のいずれかからのみ返済されます。

- ・ エミクススタト塩酸塩契約に記載されるとおり、北米における提携製品の販売により創出される純利益のうちの当社の持分または（適用ある場合）かかる販売に関し当社に支払われるロイヤリティのいずれかの50%。
- ・ エミクススタト塩酸塩契約に記載されるとおり、北米および大塚製薬の単独の販売区域外における提携製品の販売により創出される純利益の50%。
- ・ エミクススタト塩酸塩契約に記載されるとおり、契約に基づき開発される提携化合物および提携製品の北米および大塚製薬の単独の販売区域外における販売またはライセンスにより当社が受領する報酬の50%。

上記のパーセンテージは、当社が、北米におけるエミクススタトを基盤とした製品の初回の商業化から5年以内に前受金を返済しない場合、75%まで引き上げられる可能性があります。当社と大塚製薬との間の取決めに基づく財務制限条項はありません。2015年9月30日および2014年12月31日現在、前受金の残高は、発生した利息を含み、それぞれ62.7百万米ドルおよび58.5百万米ドルでありました。

オフバランスシート取引

現在まで当社は、ストラクチャード・ファイナンスまたは特定目的事業体と称され、簿外取引を促進するまたはその他の契約上限られた目的のために設立された非連結事業体との間にいかなる関係または財務上の相互関係も有しておりません。

2011年以降、当社は、開発費用における当社の持分を大塚製薬が提供するエミクススタト塩酸塩契約に基づき、開発費用を共同負担しています（ただし、契約にしたがい、「エミクススタト塩酸塩」の商業化から得られる利益（もしあれば）または売上もしくはライセンス収益（もしあれば）から当社が返済を行います。）。2015年9月30日および2014年9月30日までに当社は、上記の契約に基づき、それぞれ約60.3百万米ドルおよび46.0百万米ドルの収益累計額を認識しました。2015年9月30日および2014年12月31日現在、偶発的に返済すべき借入金はそれぞれ4.0百万米ドルおよび2.5百万米ドルの利息を発生し、借入金と同様の条件に基づき偶発的に返済される必要があります。

第4【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

(2015年9月30日現在)

授権株数(株)		発行済株式総数(株)	未発行株式数(株)
普通株式	100,000,000	36,495,839	63,504,161 ^(注)

(注) 上表の未発行株式数は、ストック・オプションの行使により発行される可能性のある普通株式を含みます。普通株式487,142株が、当社のエクイティ・プランに基づく発行のために留保されています。

【発行済株式】

(2015年9月30日現在)

記名・無記名の別及び額面・無額面の別	種類	発行数(株)	上場金融商品取引所名又は登録認可金融商品取引業協会名	内容
記名式無額面株式	普通株式 ⁽¹⁾	36,495,839	東京証券取引所	-

(注1) 上表における普通株式の数は、ストック・オプションの行使により発行される可能性のある普通株式を含みません。普通株式487,142株が、当社のエクイティ・プランに基づき留保されています。2015年9月30日現在、普通株式1,405,826株が、発行済かつ行使可能なストック・オプションの行使において、6.40米ドルの加重平均行使価格により発行される可能性があり、普通株式1,786,484株が、発行済制限付株式ユニットの権利確定により発行される可能性があります。

(2)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(3) 【発行済株式総数及び資本金の推移】

(2015年9月30日現在)

年月日	発行済株式総数(株)		資本金(千米ドル(千円))		摘要
	増減数	残高	増減額	残高	
2015年7月9日	350	36,481,309	-	186,591 (22,383,456)	制限付株式ユニットの権利確定
2015年7月31日	14,530	36,495,839	-	186,591 (22,383,456)	制限付株式ユニットの権利確定
2015年9月30日	-	36,495,839	3,020 (362,280)	189,611 (22,745,735)	制限付株式ユニットの権利確定およびストック・オプションの行使

2015年第3四半期中に発行された普通株式は14,880株でした。2015年9月30日現在の資本金の合計は、189.6百万米ドルでした。

当社が発行した未行使の新株予約権(ストック・オプション)の2015年9月30日現在の残高は1,405,826個でした。詳細は以下の通りです。

行使により発行される株式数(株)	行使により発行される株式の発行価格 (1株当たりの加重平均行使価格) (米ドル)	資本組入額(米ドル)
1,405,826	6.40	8,997,286 ^(注)

(注) 新株予約権の行使により発行される株式の発行価格の全額が資本組入額となります。

(4) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

2 【役員 の 状況】

2015年5月1日、臨時株主総会において当社の株主は、2件の株主提案議案すなわち当社の取締役全員（窪田氏を除く。）を解任することならびに新たに当社の取締役として北尾吉孝氏、三田四郎氏、中村栄作氏およびロバート・タケウチ氏の4名を選任することを承認しました。

2015年5月3日に、ブライアン・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。オカラガン氏の社長兼最高経営責任者の退任に関連し、当社取締役会は、2015年5月1日付で窪田良氏（49歳）を当社の社長兼最高経営責任者に新たに任命しました。

2015年5月1日、当社取締役会は、ジョン・ゲブハート氏（61歳）を当社の最高財務責任者に、スティーブ・ター氏（62歳）を当社の最高執行責任者に、そしてテッド・ダンス氏（63歳）を当社の最高事業責任者にそれぞれ任命しました。

2015年6月25日に開催された年次株主総会において、浅子信太郎氏が取締役に選任され、北尾吉孝氏は取締役に退任しました。

2015年7月2日、臨時取締役会において、浅子信太郎氏および三田四郎氏が、監査委員会のメンバーに指名され、浅子氏は同委員会の議長を務めることとなりました。中村栄作氏およびロバート・タケウチ氏は報酬委員会のメンバーに指名され、ロバート・タケウチ氏が、同委員会の議長を務めることとなりました。

2015年7月2日、臨時取締役会において、当社は、当社の最高戦略責任者としてロジャー・ジラルド氏を雇用するため雇用契約を締結しました。

2015年8月4日、臨時取締役会において、取締役会は窪田良氏が現在当社のCEOおよび会長を兼任していることを受け、現在の取締役から独立取締役を選任することが当社の最大の利益のためであると結論付け、浅子信太郎氏を筆頭独立取締役に指名しました。

また、取締役会は、当社がトランスレーショナル医療担当上級副社長としてルーカス・シャイプラー氏を雇用するため雇用契約を締結し、同氏が当社の役員となることを承認しました。

2015年8月24日、取締役会は合意により、当社が法務担当上級副社長としてジョージ・ラセズキー氏を雇用するため雇用契約を締結し同氏が当社の役員となることを承認しました。

以下は、新任取締役および役員ならびに退任取締役および役員に関する情報です。

新任取締役

(2015年9月30日現在)

氏名	年齢 (生年月日)	役職	任期	保有株式数
浅子 信太郎	41歳 (1974年6月14日)	取締役	2015年	800株
三田 四郎	64歳 (1951年8月2日)	取締役	2015年	200株
中村 栄作	54歳 (1961年7月1日)	取締役	2015年	800株
ロバート・タケウチ (Robert Takeuchi)	59歳 (1956年5月17日)	取締役	2015年	-

浅子信太郎氏は、2013年からDeNA Westの最高経営責任者を務めています。最高経営責任者に就任する前は、2011年から2013年まで、同社の最高財務責任者を務めていました。それ以前、同氏は、2005年から2011年までメディシノバ・インクの最高財務責任者を務めました。1998年から2005年までは、KPMG LLPおよびアーサー・アンダーセンLLPの様々な役職において、会計、税務および事業コンサルティングサービスを多国籍の顧客に提供してきました。浅子氏は、南カリフォルニア大学のLeventhal School of Accountingを卒業し、カリフォルニア州の公認会計士の資格を有しています。当社は、浅子氏の経営管理の経験ならびに米国および日本における上場企業に関連する法規制を含む、財務および財務会計における優れた知識に基づき、同氏が当社の取締役を務めるべきであると確信しています。

三田四郎氏は、2000年11月より、株式会社エムズサイエンスの社長兼最高経営責任者を務めています。以前は、1995年から2000年まで、参天製薬株式会社において薬剤開発担当執行取締役を務めました。同氏は、東京大学薬学部において博士号を取得した後、慶應義塾大学医学部薬理学教室助手を務めました。米国シアトル市所在のワシントン大学において、がん生物学の博士後研究員を務めました。1989年から2000年まで、参天製薬株式会社の取締役を務めました。同氏は、取締役として、バイオテクノロジーおよび薬学の領域における研究者および執行役員として両面からの豊富な経験を生かすことができます。

中村栄作氏は、2006年9月から2010年6月までバイオサイトキャピタル株式会社の取締役兼部長を務め、2001年4月から2006年3月までBerevno Corporationにおいて最高経営責任者兼社長を務めました。また、同氏は社外取締役をCanBas Corporation (2002年3月から2009年9月)、株式会社アクティブスファーマ (2010年10月から2013年9月) および一般社団法人こいのぼり (2013年9月から現在) の各社において務めました。同氏は、取締役として、会社の持続的成長にとって重要と考える投資運用および資本市場における経験を生かすことができます。

ロバート・タケウチ氏は、2004年より、RTコンサルティング・インクの社長を務めています。また、同氏は、1998年から2004年までSoftbank Finance America Corporationの社長を務め、1996年から1998年までSoftbank Finance America Corporationにおいて財務部長および秘書を務め、1988年から1996年までCredit Suisse First Boston社の国際エクイティ・セールスのディレクターを務めました。また、2004年から2013年までSBIインベストメント株式会社の取締役を務め、2010年から2013年までQuark Pharmaceuticals, Inc.の取締役を務めました。同氏は、1979年に米国カリフォルニア大学ロサンゼルス校において経済学士号を取得しました。同氏は、取締役として資本市場、プライベート・エクイティおよび投資助言における豊富な経験を生かすことができます。

新任役員 (注)

(2015年9月30日現在)

氏名	年齢 (生年月日)	役職	任期	保有株式数
テッド・ダンス (Ted Danse)	63歳 (1952年7月27日)	最高事業責任者	2015年	118,369株
ジョン・ゲブハート (John Gebhart)	61歳 (1954年10月9日)	最高財務責任者	2015年	-
スティーブ・ター (Steve Tarr)	62歳 (1953年10月15日)	最高執行責任者	2015年	358,692株
ルーカス・シャイブラ (Lukas Scheibler)	44歳 (1970年11月4日)	トランスレーショナル医 療担当上級副社長	2015年	-
ジョージ・ラセズキー (George Lasezkay)	63歳 (1951年10月28日)	法務担当上級副社長	2015年	-
ロジャー・ジラルド (Roger Girard)	72歳 (1943年8月14日)	最高戦略責任者	2015年	-

(注) 2015年10月1日付で、ジョージ・ラズキー氏が上級副社長兼ジェネラル・カウンセラーに指名されました。2015年10月26日付で、ルーカス・シャイブラー氏の役職名は、研究開発担当上級副社長に変更されました。

テッド・ダンス氏は2015年5月、当社のCBO（最高事業責任者）に就任しました。当社のCBOに就任する前は、網膜への薬剤投与機であるマイクロポンプを開発するReplenish, Inc.にて社長を務め、会社のリストラクチャリング、資本構造改善を行い、グローバル企業への技術譲渡等を果たしました。同氏は2005年から2014年まで、Neurotech Pharmaceuticals, Inc.の社長兼CEOを務めました。2006年には同社の本籍をパリからデラウェア州に移し、リストラクチャリング及び資本構造改善を遂行しました。その後、同氏は滲出型加齢黄斑変性と緑内障の治療に大きく役立つ2つの製品開発を引率しました。ダンス氏は眼科学の領域において30年以上もの開発および商業化の経験があります。それ以前はISTA Pharmaceuticals Inc.の社長兼CEOを務め、2000年には会社をNASDAQ市場に上場させています。同氏はAllergan社にて様々な上級職を務めた経験もあり、同社では日本、中国、アジアでの事業開発を手がけ、企業買収等も含め、成功を収めています。それ以前にはCoopervision社、Bausch & Lomb社およびSchering-Plough社で事業開発をてがけていました。同氏はサンダーバード国際経営大学院（アリゾナ州グレンデール）でインターナショナル・マネジメントのMBAを取得しています。

ジョン・ゲブハート氏は2015年5月、当社のCFO（最高財務責任者）に就任しました。同氏は2012年から2015年まで、医療サービスのリーダーであるQliance Medical Management Inc.にてCFO（最高財務責任者）を務め、財務とオペレーションの領域で会社の成長に貢献しました。2004年から2012年まではコンサルタントとして独立し、経営、プロジェクト管理等の遂行業務サービスを、Remote Medical International、Ventripoint、PhysioSonics、Carena、Clarity Health、Nexcura、DS-IQなどのヘルスケアおよびテクノロジー企業に提供しました。ゲブハート氏はCFO、COO、CEOなどの職務で30年以上、ヘルスケアおよびテクノロジー企業に従事してきました。同氏のキャリアはCPA（公認会計士）としてアーンスト・アンド・ヤングではじまりました。同氏はペパーダイン大学（カリフォルニア州マリブ）でMBAを取得しました。

スティーブ・ター氏は2015年5月に当社に入社しました。ター氏はグローバル・テレコミュニケーション、ヘルスケア、教育等の業界におけるフォーチュン500企業から新興企業まで、さまざまな企業で上級幹部職を務めてきました。ター氏は中小企業の育成から大企業の活性化に必要な知識を持ち、全米取締役協会（National Association of Corporate Directors）のメンバーでもあります。当社のCOO就任前は、Emeritus Senior Living社にてEVP & CIO（エグゼクティブバイスプレジデント兼チーフインフォメーションオフィサー）を務め、業界を牽引する技術を手がけました。それ以前は、テクノロジーを基盤とし、顧客に焦点を当てた革新的なビジネス戦略をCEOに提供する役割を担い、サンタクララ・バレー・ヘルスシステム、スコッツデール・リンカーン・ヘルスネットワーク、およびワシントン大学医学部など多くの医療組織において革新的な成長を助長しました。ター氏はポートランド州立大学にて、企業組織内のテクノロジー統合に焦点をおいたシステムサイエンスの博士号を取得しました。同氏はワシントン州立大学にてコンピューターサイエンスの修士号、一般生物学の学士号を取得しました。

ルーカス・シャイブラー氏は、世界最大の製薬会社であるノバルティスにおける研究開発、事業開発および臨床試験管理の13年間にわたる経験を経て、当社に入社しました。シャイブラー氏は、2008年からノバルティスの1部門であり世界最大のアイケア会社であるアルコン社に勤務しました。同氏は直近ではアルコン社の研究開発部門の中で眼科領域におけるアンメットメディカルニーズ（治療法が確立されていない疾患）に対する革新的な医療技術の研究開発を担うIdeation and Technology Evaluation Centerの副社長を務めました。それ以前は、アルコン社の副社長兼グローバル臨床開発責任者を務めました。

当社において、シャイブラー氏は、前臨床研究の臨床開発への移行を管理します。同氏は、当社の事業開発チームにおいて主要な役割を果たし、概念実証試験の前に研究プロトコルの主要な特質を特定するため新規プロジェクトの管理を行い、当社と主要な教育施設および研究機関との関係を監督します。

シャイブラー氏は、2002年にノバルティスのスイス本社にグローバル薬事・規制担当マネージャーとして入社しました。2008年から2011年までアルコン社において副社長兼グローバルの研究開発における事業開発担当者を務めた間、LenSx Lasers社の買収（最大744百万米ドル）、ESBATech社の買収（最大589百万米ドル）およびアストラゼネカ社が保有する眼科領域の化合物への独占的アクセス権の獲得など、複数の主要な買収および取引案件において重要な役割を果たしました。

同氏はバーゼル大学の化学修士号およびスイスのローザンヌ大学より化学博士号を取得、米国ハーバード大学にて博士課程終了後の研修を修了しています。

ジョージ・ラセズキー氏は、当社に入社する以前ライフサイエンス企業に対する事業戦略、戦略提携および事業開発に関するコンサルティング業務を展開するHorizonPharma Group社の社長を12年間にわたり務めました。また、眼疾患に焦点を当てた企業を含む、多数の欧米の公開、非公開のバイオテクノロジー企業および製薬企業の取締役を務めた経験もあります。同氏は、ニューヨーク州立大学バッファロー校で薬学学士号および博士号を取得し、南カリフォルニア大学にて法学位を取得しています。また、同氏はペパーダイン大学法科大学院のストラウス研究所（紛争解決）において裁判外紛争処理に関するサーティフィケートを取得しています。

同氏は、グローバルな製薬および美容医療企業であるアラガン社に13年間勤務し、そのうちの7年間は法務部でアシスタント・ゼネラル・カウンセルを務め、また6年間は事業企画部の責任者および経営執行委員会のメンバーを務めました。同氏は、60件以上の事業買収、アライアンスおよびその他事業提携の交渉への参加および監督を行い、1997年にRecombinant Capital Breakthrough Biotechnology Alliance 賞を受賞したAllergan Ligand Retinoid Therapeutics 社との合併事業においては大変重要な役割を果たしました。直近ではサンディエゴ大学法科大学院の非常勤講師として勤務しました。

ロジャー・ジラルド氏は、2015年9月1日付で、当社取締役会により当社の最高戦略責任者に任命されました。2011年に、ジラルド氏は大学の研究活動を基盤にした新規事業を専門とした運用および投資会社であるXecutive Advisory Partners LLCを共同設立し、現在もそのパートナーおよび取締役を務めています。同氏は、2012年に設立され取締役会長を務めた、資本設備産業におけるクラウド型のソフトウェア・プラットフォームの関連企業であるinstaCOVER Inc.、2013年に設立されCEOを務める資本設備産業における保険プラットフォーム持株会社であるEquipment Protection Association Inc.、2013年に設立されファウンダーおよび取締役を務める、サービス事業者向けのクラウド型のマーチャントプロセスや支給管理システムを提供するCareCap LLCならびに2015年に設立されCEOおよび取締役を務める、詐欺やその他のオンライン脅威を示唆する不審行動を探知する拡張可能なプラットフォームを提供する会社であるNeuro-ID Inc.を含む、その他複数の会社の設立および運営に携わってきました。

退任取締役

氏名	役職	退任年月日
ブライアン・オカラガン (Brian O'Callaghan)	取締役	2015年5月1日
ピーター・A・クレセル (Peter A. Kresel)	取締役	2015年5月1日
グレン・Y・サトウ (Glen Y. Sato)	取締役	2015年5月1日
マイケル・シュツラー (Michael Schutzieler)	取締役	2015年5月1日
北尾 吉孝	取締役	2015年6月25日

退任役員

氏名	役職	退任年月日
ブライアン・オカラガン (Brian O'Callaghan)	最高経営責任者兼社長	2015年5月3日
ヘン・デ・ヤング (Hien DeYoung)	人事担当副社長	2015年5月15日
デューイ・H・ブロッカー・Jr. (Dewey H. Blocker, Jr.)	財務担当副社長、会計責任者および 秘書役	2015年6月17日

役員役職の異動

氏名	旧役職	新役職	異動年月日
窪田 良	ファウンダー兼会長、 取締役	会長、社長兼最高経営責任 者、取締役	2015年5月1日

異動後の役員男女別人数及び女性の比率

男性11名 女性0名 (役員のうち女性の比率0%)

その他

現時点で、該当事項はありません。

第5【経理の状況】

本書記載のAcucela Inc. (以下「当社」といいます。)の2015年度第3四半期(2015年7月1日から2015年9月30日まで)の四半期要約財務書類は、米国において一般に公正妥当と認められた会計原則、手続、用語及び表示方法に基づいて作成された四半期要約財務書類を日本語に翻訳したものです。

当社の採用した会計原則、会計処理手続及び表示方法と、日本において一般に公正妥当と認められる会計原則、会計処理手続及び表示方法との間の主な相違点に関しては、「第5 - 3 . 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」に説明されています。

本書記載の四半期要約財務書類は、「四半期財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(平成19年内閣府令第63号)第85条第1項の規定に従って作成されています。

当社の四半期要約財務書類(原文)は、米ドルで表示されています。「円」で表示されている金額は、2015年9月30日現在の株式会社三菱東京UFJ銀行における対顧客電信直物相場(仲値)、1米ドル=119.96円の為替レートで換算された金額です。金額は、千円単位(千円未満切捨て)で表示されています。日本円に換算された金額は、千円未満切捨てのため合計欄の数値が総数と一致しない場合があります。なお、円換算額は単に読者の便宜上のために表示されたものであり、米ドルの額が上記のレートで円に換算されることを意味するものではありません。

円換算額および「第5 - 3 . 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」は、当社の原文の四半期要約財務書類には記載されておりません。

本書記載の四半期要約財務書類は、米国証券取引委員会の規定に基づく独立登録会計事務所によるレビューを受けておりますが、監査はを受けておりません。

1【四半期財務書類】

ACUCELA INC.
要約貸借対照表
(単位：千米ドル、千円)

	12月31日現在		9月30日現在	
	2014年		2015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	18,778	2,252,608	8,167	979,690
投資	85,008	10,197,559	100,175	12,016,993
提携からの未収金	5,285	633,989	11,266	1,351,469
繰延税金資産	61	7,317	—	—
前払費用およびその他の流動資産	2,582	309,735	2,771	332,410
流動資産合計	111,714	13,401,208	122,379	14,680,562
有形固定資産（純額）	742	89,010	938	112,522
長期投資	84,033	10,080,598	57,203	6,862,071
長期繰延税金資産	42	5,038	—	—
その他の資産	435	52,183	314	37,668
資産合計	196,966	23,628,037	180,834	21,692,823
負債および株主資本				
流動負債：				
買掛金	441	52,902	473	56,741
未払債務	4,176	500,950	4,390	526,602
未払報酬	1,683	201,892	2,157	258,753
提携からの繰延収益	6,231	747,471	—	—
繰延賃借料およびリース・インセンティブ	25	2,999	130	15,594
流動負債合計	12,556	1,506,214	7,150	857,690
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	47	5,638	1,140	136,755
長期負債合計	47	5,638	1,140	136,755
株主資本：				
普通株式（無額面）				
授權株式数				
2014年12月31日現在	100,000	千株		
2015年9月30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9月30日現在	36,496	千株		
資本剰余金	186,589	22,383,216	189,611	22,745,736
その他の包括損失累計額	3,601	431,975	5,977	717,000
累積欠損	361	43,305	350	41,986
株主資本合計	5,466	655,701	22,694	2,722,372
負債および株主資本合計	184,363	22,116,185	172,544	20,698,378
負債および株主資本合計	196,966	23,628,037	180,834	21,692,823

添付の要約四半期財務書類の注記を参照のこと。

ACUCELA INC.

要約損益計算書

(単位：株式数および1株当たり金額を除き、千米ドル、千円)

	9月30日終了の3か月間			
	2014年 (未監査)		2015年 (未監査)	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
提携からの収益	8,119	973,955	7,128	855,043
費用：				
研究開発費	5,503	660,140	6,255	750,350
一般管理費	2,430	291,503	4,722	566,451
費用合計	7,933	951,643	10,977	1,316,801
営業利益(損失)	186	22,312	3,849	461,758
その他の収益(費用)(純額)：				
受取利息	152	18,234	300	35,988
支払利息	1	120	—	—
その他の費用(純額)	5	600	2	240
その他の収益合計(純額)	146	17,514	298	35,748
税引前四半期純利益(損失)	332	39,826	3,551	426,010
法人税ベネフィット(費用)	1,868	224,085	1	120
四半期純損失	1,536	184,259	3,550	425,890
1株当たり四半期純損失(米ドル(円))				
基本	0.04	5	0.10	12
希薄化後	0.04	5	0.10	12
加重平均株式数(千株)				
基本	35,707		36,491	
希薄化後	35,707		36,491	

添付の要約四半期財務書類の注記を参照のこと。

	9月30日終了の9か月間			
	2014年 (未監査)		2015年 (未監査)	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
提携からの収益	27,751	3,329,010	21,524	2,582,019
費用：				
研究開発費	19,974	2,396,081	17,764	2,130,969
一般管理費	7,272	872,349	21,772	2,611,770
費用合計	27,246	3,268,430	39,536	4,742,739
営業利益（損失）	505	60,580	18,012	2,160,720
その他の収益（費用）（純額）：				
受取利息	316	37,907	802	96,208
支払利息	15	1,799	—	—
その他の費用（純額）	30	3,599	21	2,519
その他の収益合計（純額）	331	39,707	781	93,689
税引前四半期純利益（損失）	836	100,287	17,231	2,067,031
法人税ベネフィット（費用）	2,247	269,550	3	360
四半期純損失	1,411	169,263	17,228	2,066,671
1株当たり四半期純損失（米ドル（円））				
基本	0.04	5	0.48	57
希薄化後	0.04	5	0.48	57
加重平均株式数（千株）				
基本	31,876		36,183	
希薄化後	31,876		36,183	

添付の要約四半期財務書類の注記を参照のこと。

ACUCELA INC.

要約包括利益計算書

(単位：千米ドル、千円)

	9月30日終了の3か月間			
	2014年 (未監査)		2015年 (未監査)	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
四半期純損失	1,536	184,259	3,550	425,890
その他の包括利益(損失)： 有価証券未実現純利益(損失)	11	1,319	127	15,235
四半期包括損失	1,525	182,940	3,677	441,125
	9月30日終了の9か月間			
	2014年 (未監査)		2015年 (未監査)	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
四半期純損失	1,411	169,263	17,228	2,066,671
その他の包括利益(損失)： 有価証券未実現純利益(損失)	87	10,437	11	1,319
四半期包括損失	1,498	179,700	17,217	2,065,352

添付の要約四半期財務書類の注記を参照のこと。

ACUCELA INC.

要約キャッシュフロー計算書

(単位：千米ドル、千円)

	9月30日終了の9か月間			
	2014年 (未監査)		2015年 (未監査)	
	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				
四半期純損失	1,411	169,263	17,228	2,066,671
四半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	379	45,464	299	35,868
株式報酬	445	53,384	6,538	784,299
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	723	86,731	1,743	209,091
繰延税金	2,248	269,670	103	12,355
固定資産除却損	-	-	30	3,572
営業資産および負債の変動:				
提携からの未収金	4,670	560,213	5,981	717,480
前払費用およびその他の流動資産	246	29,495	79	9,523
買掛金	472	56,621	32	3,839
未払債務	3,219	386,151	214	25,672
未払報酬	2,254	270,389	474	56,861
繰延賃借料およびリース・インセンティブ	199	23,872	1,198	143,712
提携からの繰延収益	9,928	1,190,962	6,231	747,471
その他の資産	68	8,158	121	14,515
営業活動によるキャッシュフロー(純額)	11,016	1,321,465	18,609	2,232,315
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	152,524	18,296,764	62,322	7,476,192
売却可能市場性有価証券の満期償還	28,462	3,414,301	71,985	8,635,276
有形固定資産の取得(純額)	4	479	525	62,932
投資活動によるキャッシュフロー(純額)	124,066	14,882,942	9,138	1,096,152
財務活動によるキャッシュフロー				
源泉徴収税のための制限付株式ユニットの買戻し	-	-	1,142	136,994
普通株式の発行による収入	149,783	17,967,968	2	239
繰延株式発行費用の支払い	1,545	185,339	-	-
株式報酬に関する超過法人税ベネフィット	79	9,477	-	-
財務活動によるキャッシュフロー(純額)	148,317	17,792,106	1,140	136,755
現金および現金同等物の増加(減少)	35,267	4,230,629	10,611	1,272,918
現金および現金同等物 - 期首残高	13,994	1,678,720	18,778	2,252,608
現金および現金同等物 - 期末残高	49,261	5,909,349	8,167	979,690
補足情報				
未払株式発行費用	5,548	665,538	-	-
新規株式公開後の転換優先株式の転換	28,209	3,383,951	-	-
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	1,439,520	-	-

添付の要約四半期財務書類の注記を参照のこと。

[次へ](#)

ACUCELA INC.

要約財務書類に対する注記

注記 1 . 事業および表示の基礎

事業

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するまたはその進行を遅らせる可能性のある革新的な薬剤候補の探索および開発に取り組んでいる、臨床段階のバイオテクノロジー企業である。2008年、当社および大塚製薬株式会社（以下「大塚製薬」という。）は、当社のドライ型加齢黄斑変性のための主要な化合物である「エミクススタト塩酸塩」について正式な共同開発契約を締結した。「エミクススタト塩酸塩」は、米国において臨床第2b/3相開発中である。

未監査期中財務情報

付随する当社の財務書類は期中財務書類に関する米国証券取引委員会（以下「SEC」という。）の規則に基づき作成されている。本財務書類は未監査であり、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る。表示期間における業績は必ずしも2015年度に関して予測される業績を示唆するものではない。米国において一般に公正妥当と認められた会計原則（以下「米国会計基準」という。）に基づき作成された財務書類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る。本財務書類は、当社の2014年度有価証券報告書に含まれる2014年12月31日終了年度の当社の監査済財務書類およびその注記と共に読まれるべきである。

本年度において取得した市場性有価証券の利息の表示との整合性を保つために、前年度のキャッシュフローの表示が組み換えられている、

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らない。実際の結果はこれらの見積りと相違する場合がある。

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う。当社の全ての重要な資産は米国に所在する。2015年および2014年9月30日終了の3か月間および9か月間において、全ての収益は米国において発生した。

注記 2 . 重要な会計方針

現金および現金同等物ならびに投資

当社は、取得日後3か月以内に満期が到来する、流動性の高い商品への投資を現金同等物とみなす。金額は原価で計上され、これは公正価値に近似する。当社の現金同等物は、2015年9月30日現在マネー・マーケット・ファンド、2014年12月31日現在マネー・マーケット・ファンドおよび預金証書から構成される。

当社は投資ポートフォリオ（社債、コマーシャルペーパーおよび預金証書から構成される。）の全体を売却可能なものと分類している。売却可能有価証券は、各貸借対照表日現在の市場価格に基づく公正価値で計上され、未実現利益および損失はその他の包括損失累計額の項目に純額で表示されている。取得時に発生したプレミアムまたはディスカウントは、利益において償却される。

当社は、取得原価を下回る当社の投資の公正価値の下落が一時的といえないものであるかにつき定期的に評価している。かかる評価は当該未実現損失の深刻さおよび期間、ならびに当該投資を償却原価基準の回復まで保有する可能性がそうでない可能性より高いかに関する複数の質的および量的要因で構成される。実現利益および損失は個別法を用いて計算されている。実現利益および損失ならびに一時的でないとは判断された価値の下落は、損益計算書のその他の利益（費用）の項目下に計上される。

当社は貸借対照表日から満期が12か月以上の投資を長期とみなし、貸借対照表日現在満期が12か月未満の投資を短期とみなす。

信用リスクの集中

2015年9月30日および2014年12月31日現在の当社の未収金は、当社と大塚製薬との提携により受け取るべき金額から成る。表示期間に関し、貸倒引当金は計上されていない。当社は、大塚製薬との契約上の取決めに基づき、また契約に基づき回収が成功している経緯により、残高がすべて支払われることおよび担保が必要でないことを確信している。2015年および2014年9月30日終了の3か月間および9か月間において認識された収益は、大塚製薬との提携契約から発生した金額からなる。

法人税

当社は、繰延税金資産および負債を、財務書類または税務申告書においてすでに認識された事象の将来の税効果のため認識する。ストック・オプション行使およびその他持分報奨に関連する超過税金ベネフィットは、株主資本に計上される。繰延税金負債および資産は財務書類上の帳簿価額と税務上の資産および負債の差異、営業損失ならびに繰越税額控除に基づき、当該差異または繰越が回収されるかまたは解消されると予想される年度において有効となると考えられる適用税率を用いて測定される。評価性引当金は、繰延税金資産のベネフィットが実現されない可能性が実現される可能性より高いと当社が考える場合に、計上される。

注記3．現金および現金同等物ならびに投資

2015年9月30日および2014年12月31日現在の現金および現金同等物ならびに投資には、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が含まれる。当社は投資を売却可能であるとみなす。売却可能有価証券は公正価値で計上される。公正価値は、測定日において市場参加者間で秩序ある取引が行われた場合に、資産の売却によって受け取るであろう価格、または負債の移転のために支払うであろう価格と定義される。公正価値評価基準の比較可能性を向上させるために、以下の階層が公正価値を測定するのに利用される評価手法のインプットの優先順位を決める。

レベル1 - 活発な市場における、同一の資産および負債の取引相場価格。

レベル2 - 直接的または間接的に観測可能なレベル1以外のインプット（類似の資産もしくは負債の取引相場価格、活発でない市場における取引相場価格、または資産もしくは負債の期間の実質的全体についての観測可能もしくは観測可能な市場データにより裏付けられるその他のインプット）

レベル3 - 市場データがわずかまたは皆無であり、当社が独自の仮定を確立する必要がある観測不可能なインプット

当社はマネー・マーケット・ファンドの公正価値を、活発な市場における、同一の資産または負債の取引相場価格に基づき測定する。その他の金融商品はすべて、活発な市場における有価証券の直近の取引に基づいて、または類似の商品の取引市場価格および観察可能な市場データによりもたらされるもしくは裏付けられるその他重要なインプットに基づいて評価された。当社は2015年9月30日または2014年12月31日現在、レベル3に分類される金融商品を保有していなかった。

2015年9月30日および2014年12月31日現在の現金および現金同等物ならびに投資の構成は以下の通りである(単位:千ドル)。

	2015年9月30日				
	償却原価	未実現総額			公正価値
		評価益	評価損 (1年未満)	評価損 (1年以上)	
現金	\$ 547	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 547
レベル1有価証券:					
マネー・マーケット・ファンド	7,620	-	-	-	7,620
レベル2有価証券:					
米国政府機関債	240	1	-	-	241
社債	151,096	4	325	85	150,690
預金証書	6,440	8	-	1	6,447
	<u>\$ 165,943</u>	<u>\$ 13</u>	<u>\$ 325</u>	<u>\$ 86</u>	<u>\$ 165,545</u>
	2014年12月31日				
	償却原価	未実現総額			公正価値
		評価益	評価損 (1年未満)	評価損 (1年以上)	
現金	\$ 767	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 767
レベル1有価証券:					
マネー・マーケット・ファンド	17,771	-	-	-	17,771
レベル2有価証券:					
米国政府機関債	15,992	2	1	-	15,993
社債	131,586	-	398	-	131,188
預金証書	22,115	4	19	-	22,100
	<u>\$ 188,231</u>	<u>\$ 6</u>	<u>\$ 418</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 187,819</u>

2015年9月30日現在、預金証書1.0百万米ドル、社債56.0百万米ドルおよび米国政府機関債0.2百万米ドルが1年超2年未満の期間に満期を迎える。12か月以上の未実現損失ポジションの投資はなかった。2015年9月30日現在において保有されるその他すべての投資証券は12か月以内に満期を迎える。当社には、投資を売却する意図はなく、償却原価まで公正価値が回復する(すなわち満期)前に投資を売却しなければならない可能性も50%超にはならない。

投資ポートフォリオ内の個々の証券について市場価値が測定された。これらの一定の投資価額の減少は主に金利の変動によるものであり、一時的な性質のものであると解される。当社は、有価証券の公正価値が原価を下回る期間および程度、発行者の財務状態、ならびに当社の売却意図または償却原価ベースまで回復する前に有価証券を売却する必要性が生じる可能性が生じない可能性より高いか否か等々を評価する。2015年9月30日現在、当社はこれらの投資に一時的でない減損が生じているとは考えていない。

注記4．コミットメントおよび偶発債務

コミットメント

当社の2014年度有価証券報告書に記載したオフィスおよび研究施設のオペレーティング・リースにより構成される当社の契約上の債務の他に、通常の業務過程外においては、以下を除き契約上の債務およびコミットメントは発生していない。

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特定の従業員との間に締結された「支配権の変更に関する契約」の条件を承認した。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る。）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（同契約において定義される。）後6か月以内に当該退職が発生した場合、当該従業員は月給の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」となる。）を受領する権利を有する旨を定めている。同契約は、2015年11月1日または（当該退職が効果的支配権の適格な変更後6か月以内でない場合）従業員の退職日のいずれか早い日に終了する。2015年5月1日の臨時株主総会における当社株主による決議の結果、同契約の条項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た。2015年9月30日現在、本プランに基づいて総額1.6百万米ドルの支払いがなされており、追加の総額0.2百万米ドルの支払いが未払いであった。

人材保持資金プール

2015年2月24日、当社取締役会の報酬委員会は、0.6百万米ドルのプールの創出を承認し、このうち2015年9月30日までに約0.4百万米ドルを、2015年12月31日時点で当社との雇用が継続している従業員に対し報酬委員会の裁量で配分されるものとして計上した。当該プールの配分は2015年第4四半期まで決定されない予定である。

臨時株主総会費用

当社の大株主である窪田氏およびSBI社は、2015年5月1日開催の臨時株主総会の準備に関する総額約0.8百万米ドルの一定の費用を負担した。当社取締役会は、かかる費用またはその一部が、当社から払い戻されるべきかを検討するために、独立取締役のみで構成される特別委員会を指名しました。特別委員会は2015年6月8日に開催され、これらの費用の払い戻しは適切であると結論付けた。したがって、2015年9月30日終了の3か月間および9か月間の損益計算書はこれらの費用を反映している。

訴訟

当社は、通常の業務過程において法的手続および要求の対象となる場合がある。現在、当社は重要な法的手続の当事者とはなっておらず、当社の知る限りそのおそれはない。通常の業務過程その他において発生する将来の法的手続が、当社の財務状態、業績またはキャッシュフローに重大な悪影響を及ぼさないという確証はない。

注記5．1株当たり四半期純利益（損失）

当社新規株式公開の払込み直前に、発行済優先株式は全て普通株式に転換された。当社は新規株式公開において普通株式9,200,000株を発行した。さらに、3,636,365株の普通株式が、関連当事者が保有する条件付転換債務の転換により発行された。その結果、2015年9月30日現在、当社の株主資本のうち発行済の種類は普通株式のみであった。

基本1株当たり純利益（損失）は、その期間の純利益（損失）を発行済加重平均株式数により除することで算出される。希薄化後1株当たり純利益（損失）は、その期間の純利益（損失）を、発行済加重平均普通株式数に希薄効果を有するその他の発行済株式数を加えた数により除することで算出される。当社普通株式の希薄効果を有する株式には、希薄効果を有する発行済ストック・オプションの行使が含まれる。

下表は、表示期間における希薄化後1株当たり純利益の計算に用いられる分子と分母を調整するものである（単位：千ドル、千株）。

	9月30日に終了した 3か月間		9月30日に終了した 9か月間	
	2015年	2014年	2015年	2014年
分子：				
四半期純利益（損失）（千ドル）	3,550	1,536	17,228	1,411
分母：				
加重平均発行済普通株式数（基本） （千株）	36,491	35,707	36,183	31,876
ストック・オプションおよび制限付株式 ユニットによる希薄効果（千株）	-	-	-	-
加重平均発行済株式数（希薄化後） （千株）	36,491	35,707	36,183	31,876

2015年9月30日終了の3か月間および9か月間において、それぞれ108,285個および71,051個のストック・オプションおよび制限付株式ユニット（RSU）は、逆希薄効果を有するため、希薄化後1株当たり四半期純利益（損失）の計算から除外されている。

注記6．提携およびライセンス契約

2015年および2014年9月30日終了の3か月間および9か月間において、当社は、大塚製薬との共同開発契約に関する収益7.1百万米ドルおよび8.1百万米ドルならびに21.5百万米ドルおよび27.7百万米ドルをそれぞれ認識した。

最高経営責任者の継続的関与

当社と大塚製薬との提携取決めにおいて、当社の最高経営責任者兼社長である窪田良氏の継続的関与が必要とされている。窪田氏が当社を離れた場合、または当社における同氏の役割もしくは職責の変更が生じた場合、取決めは大塚製薬の選択により終了しうる。各契約に関し、同条項は米国における第1適応症についての新薬承認申請（NDA）の承認により失効する。

注記7．株主資本および株式報酬

その他の包括損失累計額の変動（単位：千米ドル）

	9月30日に終了した 3か月間		9月30日に終了した 9か月間	
	2015年	2014年	2015年	2014年
期首残高	\$ 223	\$ 105	\$ 361	\$ 7
その他の包括利益（損失）（税引後）	127	11	11	87
期末残高	\$ 350	\$ 94	\$ 350	\$ 94

その他の包括損失累計額の変動は、売却可能有価証券未実現保有損益に関連する。

エクイティ・アワード

2015年4月23日、当社は従業員に対し制限付株式ユニット9,500個を付与した。2015年5月1日、当社は最高財務責任者に対し制限付株式ユニット358,692個を付与し、最高執行責任者に対し制限付株式358,692株を付与し、さらに最高事業責任者に対し制限付株式118,369株およびオプション240,323個を付与した。インセンティブ・エクイティの付与は4年間にわたって権利確定していくこととなっており、25%が最高事業責任者の雇用日の1年後に権利が確定し、残りの75%はその後3年間にわたり毎月按分された割合で権利が確定し、かかるオプションおよび制限付株式ユニットの付与日から4年間で全ての権利が確定する。当該オプション、制限付株式アワードおよび制限付株式ユニットは、支配権の変更および一定の状況下における雇用の終了により権利確定が早められる。

2015年7月2日、臨時取締役会において、2015年5月31日から2015年12月31日までに付与日が設けられ、雇用日からの応当日に毎年権利が確定し、4年間ですべての権利が確定する制限付株式ユニットを、従業員に対し64,650個および新規採用従業員に対し4,200個付与することが承認された。

さらに、取締役会は、最高戦略責任者を任命し、2015年7月2日現在の発行済普通株式総数の1%（希薄化ベース）に相当する制限付株式ユニット365,276個を当該最高戦略責任者に対し2015年9月1日付で付与することを承認した。

2015年8月4日、取締役会は、トランスレーショナル医療担当上級副社長および法務担当上級副社長を任命し、2015年7月2日現在の発行済普通株式総数の0.35%（希薄化ベース）に相当する制限付株式ユニット127,847個を当該役員に対しそれぞれ2015年8月17日および2015年8月24日付で付与することを承認した。

当該最高戦略責任者、当該トランスレーショナル医療担当上級副社長および当該法務担当上級副社長に付与された制限付株式ユニットは、権利確定期間が4年間であり、雇用日から1年後に25%の権利が確定し、残存する75%の権利がその後3年間にわたり毎月按分した割合で確定していき、雇用日から4年間で全ての権利が確定します。制限付株式ユニットは、当社の支配権の変更または一定の状況下における雇用の終了において、その権利の確定が早められる。

エクイティ・インセンティブ・プランおよび株式報奨の修正

2015年3月24日、当社取締役会は、2002年ストック・オプションおよび制限付株式プラン、2012年エクイティ・インセンティブ・プランならびに2014年エクイティ・インセンティブ・プラン（以下、総称して「当該プラン」という。）に基づき当社の従業員、執行役員および非従業員取締役に対し付与された発行済のエクイティ・アワードの修正を承認した。かかる修正において、当社の従業員および執行役員に対し、当社において支配権の適格な変更があり、理由なくまたは正当な理由（支配権の変更に関する契約において定義される。）により雇用が終了した場合、かかる従業員および執行役員が保有するアワードの未確定部分が直ちに権利確定することが定められている。さらに、当社の従業員、執行役員および非従業員取締役は、退職後、最長12か月間アワードの行使をすることができる。当該修正にあたりオプション保有者の承認が必要とされており、かかる承認は2015年4月に得られた。2015年5月1日の臨時株主総会における事象により、当該プランに定義される支配権の適格な変更があったものとみなされた。

したがって、前非従業員取締役に対し付与済みであったオプションの権利確定が早められ、2015年5月1日付で全ての権利が確定した。2015年第2四半期において、これらのオプションの修正および早期権利確定に関する一般管理費は重要ではなかった。

制限付株式ユニットの権利確定

2015年9月30日終了の3か月間において、支配権の変更に関する契約の対象となる従業員に関し、20,350株の制限付株式ユニットの権利が確定した。

注記8．法人税

継続的な損失の発生により、2015年9月30日終了の3か月間および9か月間において、実効税率は0%であった。これは、繰延税金資産の全額に対する評価性引当金を計上したことにより法定税率とは異なっている。2014年9月30日終了の3か月間および9か月間において、実効税率はそれぞれ563%および269%であった。2014年の米国連邦法定税率である34%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繰延税金資産に対する部分的な評価性引当金の割当てならびにストック・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ある。

注記9．最近の会計に関する発表

2014年5月、米国財務会計基準審議会は、会計基準の更新（以下「ASU」という。）2014-09「顧客との契約による収益」を発表した。このASUは収益の認識に関するこれまでの会計基準を改正するものである。新たな収益認識モデルに基づき、会社は約束した商品またはサービスの顧客への移転を表現する収益をこれらの商品またはサービスと交換に会社が受ける権利を持つと予想する対価を反映した金額で認識する。ASUの適用は1年延期され、2017年第1四半期に有効となる。早期適用は認められない。この基準は表示された各前期間に遡及して、または当初の適用日現在で認識される累積効果を遡及的に適用することができる。当社は現在、移行期間の代替手法および当社の財務書類に対する影響を評価している。

注記10．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る。）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」という。）を受領する権利を有していた。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た。総額約0.9百万米ドル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エクイティ・アワードの権利は全て確定された。

注記7．株主資本および株式報酬に記載した当該オプションの修正に関し、2015年4月に、オカラガン氏の712,480個のオプションが修正され、退職後の行使期間が3か月から12か月に延長された。当社は、オカラガン氏の退職に伴うオプションの早期権利確定による株式報酬費用2.6百万米ドルを認識した。さらに、修正済2014年エクイティ・インセンティブ・プランの条項にしたがい、同氏の制限付株式ユニット356,410個の権利確定が早められ、これらのエクイティ・アワードの権利は2015年5月3日付で全て確定された。当社は、2015年9月30日終了の9か月間において、これらの制限付株式ユニットに関連して約2.0百万米ドルの一般管理費を認識した。

2【その他】

(イ) 後発事象

特記事項はありません。

(ロ) 訴訟等

当社は、通常の業務過程において法的手続および要求の対象となる場合があります。現在、当社は重要な法的手続の当事者とはなっておらず、当社の知る限りそのおそれはありません。通常の業務過程その他において発生する将来の法的手続が、当社の財務状態、業績またはキャッシュフローに重大な悪影響を及ぼさないという確証はありません。

3【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Acucela Inc.の四半期財務書類は、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。）に準拠しています。かかる原則は、日本において一般に公正妥当と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、財務会計基準審議会（以下「FASB」といいます。）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>
<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、著しい価格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>米国会計基準編纂書（以下「ASC」といいます。）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>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>
<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>	

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。

「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、四半期レビュー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、四半期レビュー報告書日後、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。

第6【外国為替相場の推移】

提出会社の財務書類の表示に用いられた通貨（米ドル）と本邦通貨との間の為替相場が、当四半期会計期間中に国内において時事に関する事項を掲載する2以上の日刊新聞紙に掲載されているため、記載を省略します。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。