

【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26年12月12日

【四半期会計期間】 第13期第3四半期
(自平成26年7月1日 至平成26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
ファウンダー、会長兼最高経営責任者 (CEO)
(Founder, Chairman 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1900
(1301 Second Avenue, Suite 1900
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
弁護士 原田 優美

【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
弁護士 原田 優美

【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=116.44円(2014年11月17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、本書中の米ドルおよび日本円の数値は、千単位未満の端数は切り捨てて表示しており、また、その他割合などの数値は小数点第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、見通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」、「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	2014年 第3四半期累計期間	2013年 第3四半期累計期間	2013年
会計期間	(2014年1月1日 ~2014年9月30日) (未監査)	(2013年1月1日 ~2013年9月30日) (未監査)	(2013年1月1日 ~2013年12月31日)
提携からの収益	27,751 (3,231,326)	41,695 (4,854,965)	52,947 (6,165,148)
提携からの収益(第3四半期会計期間)	8,119 (945,376)	14,692 (1,710,736)	-
税引前四半期純利益/税引前当期純利益	836 (97,345)	7,834 (912,191)	7,182 (836,272)
四半期純利益(損失)/当期純利益	(1,411) ((164,295))	5,111 (595,125)	4,299 (500,575)
四半期純利益(損失)(第3四半期会計期間)	(1,536) ((178,851))	1,420 (165,345)	-
四半期包括利益(損失)/包括利益	(1,498) ((174,425))	5,098 (593,612)	4,292 (499,760)
株主資本合計	184,840 (21,522,769)	31,840 (3,707,449)	31,124 (3,624,075)
資本金	186,553 (21,722,231)	31,863 (3,710,126)	31,863 (3,710,126)
発行済株式総数(普通株式)(株)	35,804,384	11,971,728	11,971,728
発行済株式総数(優先株式)(株)	-	32,441,604	32,441,604
資産合計	199,548 (23,235,366)	52,483 (6,111,120)	54,048 (6,293,343)
普通株主に帰属する基本1株当たり四半期純利益(損失)/当期純利益(米ドル(円))	(0.04) ((4))	0.12 (13)	0.10 (11)
普通株主に帰属する基本1株当たり四半期純利益(損失)(第3四半期会計期間)(米ドル(円))	(0.04) ((4))	0.03 (3)	-
普通株主に帰属する希薄化後1株当たり四半期純利益(損失)/当期純利益(米ドル(円))	(0.04) ((4))	0.11 (12)	0.09 (10)
普通株主に帰属する希薄化後1株当たり四半期純利益(損失)(第3四半期会計期間)(米ドル(円))	(0.04) ((4))	0.03 (3)	-
自己資本比率(%)	92.6	60.7	57.6
営業活動によるキャッシュフロー(純額)	10,575 (1,231,352)	1,018 (118,536)	7,246 (843,724)
投資活動によるキャッシュフロー(純額)	(123,625) ((14,394,894))	(10,912) ((1,270,592))	(6,581) ((766,291))
財務活動によるキャッシュフロー(純額)	148,317 (17,270,031)	(2,173) ((253,024))	(3,310) ((385,416))
現金および現金同等物	49,261 (5,735,950)	4,572 (532,365)	13,994 (1,629,461)

2【事業の内容】

当第3四半期累計期間において、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いて、新たな事業等のリスクの発生はなく、以下を除き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。

当社の事業および産業に関連するリスク

当社は第3四半期において損失を計上し、将来にわたり損失の発生が続く可能性があります。

当社は、2014年9月30日に終了した3か月間および9か月間においてそれぞれ1.5百万米ドルおよび1.4百万米ドルの純損失を計上しました。当社は、いくつかの既存の製品候補の開発を継続するため今後数年間にわたり純損失が発生すると予想しており、また、当社が研究開発プログラムを拡大しかつ当社独自の製品、技術もしくは事業を補完するような製品、技術もしくは事業のインライセンスまたは取得を行う場合は長期にわたり純損失が発生する見通しです。将来、当社が受入れ可能な条件により十分な資金調達ができるかまたは全くできないかについて保証することはできません。

当社の長期展望は当社の製品候補に依存しており、これらが臨床実験、規制承認または商業化において成功するという確証はありません。

臨床開発は長期、高額、かつ不確実なプロセスであり、遅延または追加的な要件が生じうるものであります。たとえば、当社は、2014年4月における米国食品医薬品局（以下「FDA」といいます。）からの指導に基づき、現在実施中の24か月間の「エミクススタト塩酸塩」の臨床試験の完了後に、地図上萎縮を伴う加齢黄斑変性患者に対し少なくとも1件の確認的第3相臨床試験を追加で実施することを予定しています。

当社は当社の経営陣、特に当社のファウンダー兼最高経営責任者である窪田良氏に依存しており、主要な経営陣および科学者を維持しその意欲を引き出すことができない場合、当社の医薬品開発プログラムは遅延する可能性があり、成功裏に製品候補を開発または商業化することができない可能性があります。

たとえば、2014年9月8日、ブライアン・オカラガン氏が窪田氏より社長職を引継ぎ就任しました。

*なお、窪田氏はファウンダー、会長兼CEOを継続的に務めます。

当社の人員削減は、当社の継続的な従業員のパフォーマンスに影響を及ぼす可能性があり、主要な職員による役務の維持を困難にする可能性があります。

当社では、既存の従業員数が減少しました。従業員の減少は、提携契約に基づく収益を発生させる当社の能力に影響を及ぼす可能性があります。

規制リスク

当社は、当社の開発努力から生じる、「エミクススタト塩酸塩」および「OPA-6566」を含むいずれの製品についても規制承認を得ることができないおそれがあります。これらの承認を得られないことは、当社事業に重大な損害をもたらす可能性があります。

たとえば、当社は、2014年4月における米国食品医薬品局（以下「FDA」といいます。）からの指導に基づき、現在実施中の24か月間の「エミクススタト塩酸塩」の臨床試験の完了後に、地図上萎縮を伴う加齢黄斑変性患者に対し少なくとも1件の確認的第三相臨床試験を追加で実施することを予定しています。

ドライ型黄斑変性（地図状萎縮）についての「エミクススタト塩酸塩」の開発の「ファスト・トラック」指定は、実際にはより迅速な規制審査または承認プロセスにつながらない可能性もあります。

たとえば、当社は、2014年4月における米国食品医薬品局（以下「FDA」といいます。）からの指導に基づき、現在実施中の「エミクススタト塩酸塩」の臨床試験を、当初の予定どおり、中間結果の入手はせずに24か月間の期間を通して継続する予定です。

当社普通株式の保有に関するリスク

株式が市場で売却されることにより当社株式の価格は下落する可能性があります。

2014年11月24日現在、当社は、約35.8百万株の発行済普通株式を有していました。90日間および180日間のロックアップの対象であった株式のすべては、2014年5月14日および2014年8月12日それぞれにロックアップが解除されましたが、会社または株主から適用ある書類を受領するまでは、引き続き1933年証券法および/または関連する制限条項、ルール701の制限または権利制限に基づく制限を受けます。これにより、現在制限されている株式の総数は、約12.2百万株となります。

公開市場におけるこれらの制限付株式の相当量の売却、またはかかる売却が発生するかもしれないという認識により、当社普通株式の価格は下落す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

金利および信用の質に関するリスク

当社は、2014年9月30日現在、残高が49.3百万米ドルである現金および現金同等物、残高が92.1百万米ドルである短期投資、ならびに残高が49.1百万米ドルである長期投資について、金利の変動に関する市場リスクおよび信用の質に関するリスクにさらされています。2014年9月30日現在、当社が保有する社債はすべて一定の金利リスクを有する固定金利商品です。固定金利有価証券は、金利の上昇による影響で市場価格が下落する可能性があります。当社は、金利の変動により市場価格の下落した有価証券を売却しなければならない場合、元本割れを被る可能性があります。2014年9月30日現在、当社が保有する現金、現金同等物および短期投資は、主にマネー・マーケット・ファンド、コマーシャルペーパー、社債および預金証書から構成され、長期投資は主に社債および譲渡性預金証書で構成されています。当社は、2014年9月30日現在の当社が保有する現金同等物および市場性有価証券に関する金利リスクは低いと考えております。当社の現金、現金同等物および投資の詳細は、「第5 経理の状況 - 1 . 四半期財務書類」の「注記3 . 現金、現金同等物および投資」をご参照ください。当社の投資方針は、投資対象を高信用等级付けのものに限定することにより、信用の質に関するリスクを最小限にとどめるよう構築されています。当社は、売買目的で金融商品を保有または発行することはありません。

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ありません。

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】

本項には、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」、「する場合がある」、「する予定である」、「する計画である」、「確信している」、「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、当社の専有技術である視覚サイクルモジュレーション技術を基礎とする経口製剤の開発に注力してきました。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することにより、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。

当社の製品パイプラインには、加齢黄斑変性に対する経口治療薬として現在臨床第2b/3相試験中である「エミクススタト塩酸塩」が含まれます。当社と日本を拠点とする世界的製薬企業である大塚製薬株式会社（以下「大塚製薬」といいます。）との間のエミクススタト契約に関連し、大塚製薬は当社に対し初回ライセンス手数料として5.0百万米ドルを支払い、またとりわけ40.0百万米ドルを上限とするすべての開発費用を資金提供し、「エミクススタト塩酸塩」の潜在的な適用ならびにそれらのバックアップに関連し、3年間にわたる15.0百万米ドルの提携プログラムを提供することに合意しました。大塚製薬は、2011年に40.0百万米ドルの開発資金提供の義務および3年間にわたる15.0百万米ドルの提携プログラムの義務を履行しました。2011年から、当社は、これらの開発費用うち当社の負担部分を大塚製薬が資金提供し、かかる費用は「エミクススタト塩酸塩」の商業化により得られる利益（もしあれば）または売上もしくはライセンス手数料（もしあれば）により返済されることを取り決めた大塚製薬との契約に基づき、開発費用を共同負担しています。当社は、かかる大塚製薬からの資金提供の受領に関連する収益を認識し、かかる契約に基づき、2014年9月30日に終了した3か月間および9か月間において、それぞれ約4.0百万米ドルおよび13.6百万米ドルの収益を認識し、2013年9月30日に終了した3か月間および9か月間において、それぞれ4.4百万米ドルおよび11.6百万米ドルの収益を認識しました。2014年9月30日現在、かかる契約に基づく2.1百万米ドルの発生利息につき、偶発的な支払義務を負っています。エミクススタト塩酸塩契約はまた、当事者間におけるロイヤリティの支払い、一定条件における損益分担ならびにさまざまな開発、規制および売上目標の達成に基づく最高257.5百万米ドルのマイルストーン支払いを大塚製薬から受領することができる条件を規定しています。2013年第1四半期において、当社は本契約に基づき、米国において臨床第2b/3相試験の開始に関連し、5.0百万米ドルのマイルストーン支払いを受領しました。

さらに、当社は、2012年に、米国において緑内障治療のためのアデノシンA2a受容体アゴニストである「OPA-6566」について臨床第1/2相試験を実施しました。当社と共同開発パートナーである大塚製薬は、現在当該プログラムの次段階を評価中です。

2013年9月、大塚製薬は米国における臨床第3相試験において主要評価項目が達成されなかったとの理由により、米国におけるドライアイ症候群治療のための「レバミピド」の開発中止を決定し、レバミピド契約を解除しました。関連する臨床試験は中断され、当社の開発活動は中止されました。2013年9月30日に終了した四半期において、当社は、返還条項に基づき繰延計上されていた大塚製薬からの前受金2.0百万米ドルを収益として認識しました。当該返還条項は、レバミピド契約の解除に伴い終了されました。

当社の戦略は、当社製品候補の開発を成功させるために大塚製薬との提携を継続すること、開発中の製品の承認を成功および承認後の当社製品の上市を通じて当社の知的財産ポートフォリオを拡大することにより視覚サイクルモジュレーターを基礎とする治療薬の利点を眼科コミュニティに周知させること、社内研究および新たな提携機会を通じて当社の眼科製品パイプラインの拡大を継続すること、ならびに当社の製品候補の商業化および開発を進めることです。

2014年5月8日、当社は「エミクススタト塩酸塩」の臨床開発プログラムの進捗について発表しました。当社の要請により、米国食品医薬品局(以下「FDA」といいます。)との正式な面談を行い、現在、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性患者に対して実施中の臨床第2b/3相試験であるSEATTLE試験(The Safety and Efficacy Assessment Treatment Trials of Emixustat Hydrochloride Study)について協議しました。SEATTLE試験は、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性の治療における「エミクススタト塩酸塩」有効性および安全性をプラセボと比較する、多施設無作為化二重盲検用量範囲探索試験です。当該試験は計画通りに進行しており、2014年3月に100%の被験者登録を完了しました。24か月のトップライン結果は、2016年中旬頃を予定しています。FDAの提案に基づき、当社は24か月の投与期間終了まで中間解析は行わず、SEATTLE試験の結果をもって、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性患者を対象に、少なくとも1件の追加臨床第3相試験を実施することとなりました。FDAの提案は、エミクススタトプログラムのデータに基づいたものではありません。

最近の動向

当社の最高財務責任者であったデヴィッド・L・ローランス氏は、2014年9月19日付で当社を退職する意向を当社に通知し、2014年9月4日付で最高財務責任者を退任しました。

2014年9月8日、当社は、ブライアン・オカラガン氏が同日付で当社の社長、最高執行責任者(COO)および暫定最高財務責任者に任命されたことを公表しました。2014年9月8日、オカラガン氏は当社取締役会の監査委員会委員を退任しました。

当社取締役会は、一定の専有技術の前臨床プログラムまたはインライセンス臨床プログラムの開発の開始を含む新たな戦略的事業計画を承認しました。これらの開発は当社が単独で行うことを予定しているため、これらのプログラムに関する当社の開発費用は提携パートナーから出資される予定はなく、当社の研究開発費の総額は増加し当社の営業活動において純損失が発生することが予想されます。

(1) 業績の状況

以下の表は、表示される期間における当社の業績の売上高に対する割合を示したものです。財務結果の前年同期との比較は、必ずしも将来における財務結果を示唆するものではありません。増減(%)の表示において重要性の低い数値は省略されています。

	9月30日に終了した3か月間		2013年- 2014年 増減(%)
	2014年	2013年	
提携からの収益	100.0 %	100.0 %	(44.7)%
費用：			
研究開発費	67.8 %	69.8 %	(46.3)%
一般管理費	29.9 %	15.9 %	4.0 %
費用合計	97.7 %	85.7 %	(37.0)%
営業利益	2.3 %	14.3 %	(7.7)%
受取利息	1.9 %	0.6 %	87.7 %
支払利息	- %	(0.2)%	(96.4)%
その他の収益(費用)(純額)	(0.1)%	- %	該当なし
その他の収益合計(純額)	1.8 %	0.4 %	該当なし
税引前四半期純利益	4.1 %	14.7 %	(84.6)%
法人税費用	(23.0)%	(5.0)%	該当なし
四半期純利益(損失)	(18.9)%	9.7 %	該当なし

	9月30日に終了した9か月間		2013年- 2014年 増減(%)
	2014年	2013年	
提携からの収益	100.0 %	100.0 %	(33.4)%
費用：			
研究開発費	72.0 %	62.9 %	(23.8)%
一般管理費	26.2 %	18.5 %	(5.9)%
費用合計	98.2 %	81.4 %	(19.7)%
営業利益	1.8 %	18.6 %	(93.5)%
受取利息	1.1 %	0.2 %	該当なし
支払利息	(0.1)%	(0.2)%	(83.0)%
その他の収益(純額)	0.1 %	0.2 %	(57.7)%
その他の収益合計(純額)	1.2 %	0.2 %	該当なし
税引前四半期純利益	3.0 %	18.8 %	(89.3)%
法人税費用	(8.1)%	(6.5)%	(17.5)%
四半期純利益(損失)	(5.1)%	12.3 %	該当なし

2014年9月30日に終了した3か月間および9か月間と2013年9月30日に終了した3か月間および9か月間の比較

提携からの収益 2014年9月30日に終了した3か月間および9か月間における提携からの収益は総額で約8.1百万米ドルおよび27.8百万米ドルであり、前年同期と比較し、それぞれ約6.6百万米ドルおよび13.9百万米ドルまたは44.7%および33.4%の減少を示しました。2014年9月30日に終了した3か月間および9か月間における当社の収益は、2013年9月にレバミピド契約が終了したことによりそれぞれ5.7百万米ドルおよび11.8百万米ドル減少し、また、「OPA-6566」に関する臨床第1/2相試験が完了したことに関連し、それぞれ0.1百万米ドルおよび1.4百万米ドル減少しました。本年度における請求可能な活動の時期および請求可能な活動の減少により、2014年9月30日に終了した3か月間および9か月間のいずれにおいても、エミクススタト契約に基づく収益は、純額で0.7百万米ドル減少しました。当社の収益は、請求可能な研究開発費に直接的に連動します。2013年第4四半期における戦略的再編および本年度における人員の削減により従業員数が減少したことに起因し、本年度における当社の請求可能な研究開発費および収益は減少しました。当社は、第4四半期終了までに数名の従業員が大塚製薬に対し請求可能な時間の上限に達すると予想しており、その結果、2014年第4四半期における提携からの収益は、前年同期と比較し引き続き減少するものと見込んでおります。

さらに、前年同期においては「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マイルストーン支払い15.0百万米ドルの受領がありました。

また、当社は臨床プログラムに関する財務情報も諸般の目的で作成しています。当社の臨床プログラムを構成するカテゴリは、「エミクススタト塩酸塩」（エミクススタト契約に基づくプログラム）を含む「専有技術」、ならびに「レバミピド」（解除されたレバミピド契約に基づくプログラム）および「OPA-6566」（緑内障契約に基づくプログラム）を含む「インライセンス」です。

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日に終了した3か月間		推移	
	2014年	2013年	増減額	増減率(%)
専有技術	8,097	8,836	(739)	(8.4)%
インライセンス ⁽¹⁾	22	5,856	(5,834)	(99.6)%
計:	8,119	14,692	(6,573)	(44.7)%

	9月30日に終了した9か月間		推移	
	2014年	2013年	増減額	増減率(%)
専有技術	27,719	28,464	(745)	(2.6)%
インライセンス ⁽¹⁾	31	13,231	(13,200)	(99.8)%
計:	27,750	41,695	(13,945)	(33.4)%

(1)2014年および2013年9月30日に終了した3か月間および9か月間におけるインライセンス収益の過半は、レバミピド契約によるものでした。

専有技術 2014年9月30日に終了した3か月間において、エミクススタト契約に基づく収益は、2014年9月30日に終了した3か月間における臨床第2b/3相試験に関連する請求可能な活動の時期および請求可能な活動の減少により、前年同期から0.7百万米ドルまたは8.4%減少しました。2014年9月30日に終了した9か月間において、エミクススタト契約に基づく収益は、上記「提携からの収益」に記載のとおり、前年同期と比較して0.7百万米ドル減少しました。

インライセンス 2014年9月30日に終了した3か月間および9か月間において、インライセンス臨床プログラムからの収益は、前年同期からそれぞれ5.8百万米ドルおよび13.2百万米ドルまたは99.6%および99.8%減少しました。かかる減少は、2013年9月におけるレバミピド契約の解除および2013年第1四半期における「OPA-6566」の臨床第1/2相試験の完了によるものです。当社は、2013年9月30日に終了した四半期において、返還条項に基づき繰延べられていた大塚製薬からの2.0百万米ドルの前受金を収益として認識しました。かかる返還条項はレバミピド契約の解除に伴い終了されました。レバミピド契約の解除および「OPA-6566」の臨床試験の完了により、予測可能な将来におけるインライセンス臨床プログラムによる当社の収益は、2013年の水準よりも著しく低くなるものと当社は予想しております。

研究開発費 2014年9月30日に終了した3か月間および9か月間における研究開発費は、それぞれ総額で約5.5百万米ドルおよび20.0百万米ドルであり、前年同期と比較し約46.3%および23.8%減少しました。2014年9月30日に終了した3か月間の研究開発費における前年同期からの全体的な減少は、2013年9月におけるレバミピド契約の解除による研究開発費の前年同期からの2.7百万米ドルの減少および「エミクススタト塩酸塩」に関する費用が請求可能な活動の時期および請求可能な活動の減少に関連して1.6百万米ドル減少したこと起因します。2014年9月30日に終了した9か月間の研究開発費における前年同期からの全体的な減少は、2013年9月におけるレバミピド契約の解除による研究開発費の前年同期からの6.4百万米ドルの減少、「OPA-6566」の臨床第1/2相試験の完了による緑内障契約に基づく臨床プログラムに関連する研究開発費の前年同期からの1.2百万米ドルの減少、ならびに主に当社が2013年第4四半期に実施した戦略的再編による社内研究に関する費用1.1百万米ドルの減少に起因します。かかる9か月間における研究開発費の減少は、臨床第2b/3相試験の開始による「エミクススタト塩酸塩」に関する研究開発費の2.4百万米ドルの増加により一部相殺されました。

先に表示したものに加え、当社は臨床プログラムおよび社内研究プログラムに関する財務情報も諸般の目的で作成しています。当社の臨床プログラムを構成するカテゴリは、「エミクススタト塩酸塩」（エミクススタト契約に基づくプログラム）を含む「専有技術」、「レバミピド」（最近解除されたレバミピド契約に基づくプログラム）および「OPA-6566」（緑内障契約に基づくプログラム）を含む「インライセンス」ならびに主に当社のVCM化合物に関する創薬研究活動に付随する費用および経費から構成される「社内研究」によります。

以下の表は、当社の臨床プログラムおよび社内研究プログラムのため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日に終了した3か月間		推移	
	2014年	2013年	増減額	増減率(%)
専有技術	5,249	6,823	(1,574)	(23.1)%
インライセンス ⁽¹⁾	2	2,792	(2,790)	(99.9)%
社内研究	252	633	(381)	(60.2)%
計：	5,503	10,248	(4,745)	(46.3)%

	9月30日に終了した9か月間		推移	
	2014年	2013年	増減額	増減率(%)
専有技術	19,191	16,813	2,378	14.1%
インライセンス ⁽¹⁾	23	7,528	(7,505)	(99.7)%
社内研究	760	1,880	(1,120)	(59.6)%
計:	19,974	26,221	(6,247)	(23.8)%

(1)2014年および2013年9月30日に終了した3か月間および9か月間におけるインライセンス費用の過半は、レバミピド契約によるものでした。

専有技術 2014年9月30日に終了した3か月間および9か月間において、エミクススタット契約に基づく臨床プログラムに関連する研究開発費は、前年同期に比べそれぞれ1.6百万米ドルまたは23.1%の減少および2.4百万米ドルまたは14.1%の増加となりました。2014年9月30日に終了した3か月間におけるかかる減少は臨床第2b/3相試験に関連する請求可能な活動の時期に起因するものです。一方、同日に終了した9か月間におけるかかる増加は今年度における「エミクススタット塩酸塩」の臨床第2b/3相試験の開始および実施に関連する開発活動によるものです。

インライセンス 2014年9月30日に終了した3か月間および9か月間におけるインライセンス臨床プログラムに関連する研究開発費は、2013年9月におけるレバミピド契約の解除および「OPA-6566」の臨床第1/2相試験の完了により、前年同期に比べそれぞれ2.8百万米ドルおよび7.5百万米ドルまたは99.9%および99.7%減少しました。

社内研究 2014年9月30日に終了した3か月間および9か月間における当社の創薬研究活動に関する研究開発費は、2013年第4四半期における戦略的再編に伴い0.4百万米ドルおよび1.1百万米ドル減少しました。

一般管理費 2014年9月30日に終了した3か月間および9か月間における一般管理費は、総額でそれぞれ約2.4百万米ドルおよび7.3百万米ドルでありました。2013年9月30日に終了した3か月間および9か月間における一般管理費は総額でそれぞれ約2.3百万米ドルおよび7.7百万米ドルでした。米ドルベースの絶対額による一般管理費は、前年同期と比べ同水準でありました。

法人税費用 2014年9月30日に終了した3か月間および9か月間における法人税費用は、総額でそれぞれ約1.9百万米ドルおよび2.2百万米ドルでした。2013年9月30日に終了した3か月間および9か月間における法人税費用は、それぞれ約0.7百万米ドルおよび2.7百万米ドルでした。これは、2014年9月30日に終了した3か月間および9か月間におけるそれぞれの実効税率563%および269%ならびに2013年9月30日に終了した3か月間および9か月間におけるそれぞれの実効税率34%および35%を反映したものです。2014年における米国の連邦法定税率34%と当社における実効税率の差は主に、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上の利益および課税所得の永久差異に起因するものです。当社は、当社の新たな戦略的事業計画の結果として予想される将来の損失に関し1.6百万米ドルの繰延税金資産に対する部分的な評価性引当金を計上しました。2013年において、単独で実効税率に5%以上の影響を及ぼす科目はありませんでした。

(2) キャッシュフローの分析

流動性および資本資源

新規株式公開以前、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日の当社の新規株式公開の完了において、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。新規株式公開の結果、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。

当社が有する現金、現金同等物および短期投資は、2014年9月30日現在および2013年12月31日現在、それぞれ190.4百万米ドルおよび32.4百万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。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。2014年9月30日現在および2013年12月31日現在の短期投資は社債、コマーシャルペーパーおよび預金証書で構成されます。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、2014年および2013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	
	2014年	2013年
営業活動によるキャッシュフロー	10,575	1,018
投資活動によるキャッシュフロー	(123,625)	(10,912)
財務活動によるキャッシュフロー	148,317	(2,173)

営業活動によるキャッシュフロー

2014年および2013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および現金同等物は、それぞれ10.6百万米ドルおよび1.0百万米ドルでした。2014年における現金流入は主に、提携からの繰延収益9.9百万米ドルの増加、未収金4.7百万米ドルの減少および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に起因した繰延税金資産2.2百万米ドルの減少によるものであり、主に未払賞与の支払いに起因する未払報酬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。2013年における現金流入は、5.1百万米ドルの純利益、未払債務1.5百万米ドルの増加、繰延税金2.0百万米ドルの減少によるものであり、未収金5.1百万米ドルの増加により相殺されました。

投資活動によるキャッシュフロー

2014年および2013年9月30日終了の9か月間に投資活動に使用された現金（純額）は、それぞれ123.6百万米ドルおよび10.9百万米ドルでありました。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

2014年9月30日終了の9か月間に財務活動により流入した現金（純額）は148.3百万米ドルであり、2013年9月30日終了の9か月間に財務活動に使用された現金（純額）は2.2百万米ドルでありました。2014年における現金流入は、新規株式公開による正味手取金およびストック・オプションの行使によるものでした。2013年におけるかかる変動は、主に新規株式公開に関連する繰延費用によるものでした。

内在する製品開発の不確実性により、当社の製品候補の開発の完了に必要とされる現金を正確に予想することは困難です。しかしながら、それらの費用は引続き、大塚製薬との提携契約に基づき、大塚製薬により提供されるものと考えます。

当社は、営業からの現金ならびに既存の現金および投資の残高は、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大塚製薬との間における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義務

2014年6月26日、当社はワシントン州シアトル市の当社本社ビルにおける約38,723スクエア・フィートのオフィススペースに関し、新規のリース契約を締結しました。リース期間は2015年1月1日に開始し、当該リースの条件にしたがい、2021年11月30日または2022年2月22日に終了します。当該リースに基づく将来の最低支払金額は年間約1.0百万米ドルとなる予定です。

2014年9月19日、当社はワシントン州ボセル市の当社の約17,488スクエア・フィートの研究所およびオフィススペースに関し、リース契約の変更を行いました。当該変更により、リース終了期間が当初の2015年2月28日から2017年2月28日まで延長され、年間基本賃貸料は約0.4百万米ドルへ引下げられました（ただしリースの条件にしたがい調整される場合があります。）。

2014年9月30日、当社は、現在の従業員の過半数（役員を除く。）との間で残留（リテンション）契約を締結しました。当該契約は、18か月間または24か月間の継続した雇用期間を契約期間とし、かかる期間にわたる必要な役務の提供に対し総額約1.5百万米ドルを支払うものです。2014年9月30日現在、かかる契約に関連して「第5 経理の状況」に記載される四半期要約財務書類上に計上された金額はありません。

偶発的に返済される借入金

エミクススタット契約に基づき、大塚製薬は、純利益およびロイヤリティの支払いにおける当社の持分および関連するエミクススタット化合物およびそのバックアップにおける保有持分のすべて、エミクススタット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します。本契約に基づき前払いされる可能性のある資金は、エミクススタット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。いかなる借入金も、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。

- ・ エミクススタット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%。
- ・ エミクススタット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%。
- ・ エミクススタット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を基盤とした製品の初回の商業化から5年以内に借入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。2014年9月30日および2013年12月31日現在、借入金の残高は、発生した利息を含み、それぞれ58.0百万米ドルおよび32.9百万米ドルでありました。

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】

(2014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	35,804,384	64,195,616 (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2,142,694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】

(2014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	35,804,384	東京証券取引所	-

(注) 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2,142,694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。2014年9月30日現在、普通株式305,849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、6.61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】

(2014年9月30日現在)

年月日	発行済株式総数 (株)		資本金 (米ドル (日本円))		摘要
	増減数	残高	増減額	残高	
2014年7月1日	323	35,641,319	2,662 (309,963)	185,979,007 (21,655,395,574)	ストック・オプション行使
2014年8月14日	354	35,641,673	1,600 (186,304)	185,980,607 (21,655,581,878)	ストック・オプション行使
2014年8月18日	5,000	35,646,673	7,250 (844,190)	185,987,857 (21,656,426,068)	ストック・オプション行使
2014年8月18日	40,500	35,687,173	183,060 (21,315,506)	186,170,917 (21,677,741,574)	ストック・オプション行使
2014年8月26日	16,800	35,703,973	75,936 (8,841,987)	186,246,853 (21,686,583,561)	ストック・オプション行使
2014年8月26日	40,000	35,743,973	129,200 (15,044,048)	186,376,053 (21,701,627,609)	ストック・オプション行使
2014年8月27日	29,900	35,773,873	96,577 (11,245,425)	186,472,630 (21,712,873,034)	ストック・オプション行使
2014年8月27日	14,063	35,787,936	63,565 (7,401,508)	186,536,195 (21,720,274,542)	ストック・オプション行使
2014年8月27日	5,000	35,792,936	7,250 (844,190)	186,543,445 (21,721,118,732)	ストック・オプション行使
2014年8月28日	10,000	35,802,936	6,200 (721,928)	186,549,645 (21,721,840,660)	ストック・オプション行使
2014年8月28日	448	35,803,384	2,025 (235,791)	186,551,670 (21,722,076,451)	ストック・オプション行使
2014年9月2日	1,000	35,804,384	1,450 (168,838)	186,553,120 (21,722,245,289)	ストック・オプション行使

2014年第3四半期中に発行された普通株式は163,388株でした。2014年9月30日現在の資本金の合計は、186,553,120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2014年9月30日現在の残高は305,849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)
305,849	6.61	2,021,661 (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】

以下に記載するものを除き、当第3四半期累計期間において、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。

前事業年度の有価証券報告書の提出日（2014年3月31日）後、当四半期累計期間における役員の異動は次の通りです。

退任役員

氏名	役職	退任日
デヴィッド・L・ローランス	最高財務責任者、会計責任者および秘書役	2014年9月4日

役員の役職の異動

氏名	新役職	旧役職	異動日
窪田 良	ファウンダー、会長兼最高経営責任者（CEO）、取締役	会長、社長兼最高経営責任者（CEO）、取締役	2014年9月8日
ブライアン・オカラガン	社長兼最高執行責任者（COO）、暫定最高財務責任者、取締役、会計責任者および秘書役	取締役	2014年9月8日

第5【経理の状況】

本書記載のAcucela Inc. (以下「当社」といいます。)の2014年度第3四半期(2014年7月1日から2014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、2014年11月17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=116.44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)

	9月30日現在		12月31日現在	
	2014年		2013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	49,261	5,735,950	13,994	1,629,461
投資	92,110	10,725,288	14,947	1,740,428
提携からの未収金	5,592	651,132	10,262	1,194,907
繰延税金資産	105	12,226	1,114	129,714
前払費用およびその他の流動資産	2,159	251,393	1,964	228,688
流動資産合計	149,227	17,375,989	42,281	4,923,198
有形固定資産（純額）				
長期投資	49,070	5,713,710	3,478	404,978
長期繰延税金資産	97	11,294	1,280	149,043
繰延株式発行費用	-	-	5,548	646,009
その他の資産	417	48,557	349	40,634
資産合計	199,548	23,235,366	54,048	6,293,343
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	-	-	12,000	1,397,280
買掛金	282	32,836	754	87,795
未払債務	3,360	391,238	6,579	766,058
未払報酬	1,015	118,186	3,269	380,642
提携からの繰延収益	9,928	1,156,016	-	-
繰延賃借料およびリース・インセンティブ	70	8,150	267	31,089
流動負債合計	14,655	1,706,426	22,869	2,662,864
コミットメント(注記4)：				
長期繰延賃借料およびリース・インセンティブ、その他	53	6,171	55	6,404
長期負債合計	53	6,171	55	6,404
株主資本：				
転換優先株式：				
シリーズA株式（無額面）授権株式数				
2014年9月30日現在	0株			
2013年12月31日現在	2,734千株			
発行済株式数				
2014年9月30日現在	0株			
2013年12月31日現在	-	-	2,051	238,818
シリーズB株式（無額面）授権株式数				
2014年9月30日現在	0株			
2013年12月31日現在	17,900千株			
発行済株式数				
2014年9月30日現在	0株			
2013年12月31日現在	-	-	13,387	1,558,782
シリーズC株式（無額面）授権株式数				
2014年9月30日現在	0株			
2013年12月31日現在	31,818千株			
発行済株式数				
2014年9月30日現在	0株			
2013年12月31日現在	-	-	12,771	1,487,055

普通株式（無額面）授権株式数
 2014年9月30日現在 100,000千株
 2013年12月31日現在 60,000千株
 発行済株式数
 2014年9月30日現在 35,804千株
 2013年12月31日現在 11,971千株
 資本剰余金
 その他の包括損失累計額
 累積欠損
 株主資本合計
 負債および株主資本合計

	186,553	21,722,231	3,654	425,471
	3,252	378,662	2,728	317,648
	(94)	(10,945)	(7)	(815)
	(4,871)	(567,179)	(3,460)	(402,884)
	184,840	21,522,769	31,124	3,624,075
	199,548	23,235,366	54,048	6,293,343

添付の要約財務諸表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		9月30日終了の3か月間	
	2014年		2013年	
	(未監査)		(未監査)	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
提携からの収益	8,119	945,376	14,692	1,710,736
費用：				
研究開発費	5,503	640,769	10,248	1,193,277
一般管理費	2,430	282,949	2,337	272,120
費用合計	7,933	923,718	12,585	1,465,397
営業利益	186	21,658	2,107	245,339
その他の収益(費用)(純額)：				
受取利息	152	17,698	81	9,431
支払利息	(1)	(116)	(28)	(3,260)
その他の費用(純額)	(5)	(582)	(1)	(116)
その他の収益合計(純額)	146	17,000	52	6,055
税引前四半期純利益	332	38,658	2,159	251,394
法人税費用	(1,868)	(217,509)	(739)	(86,049)
四半期純利益(損失)	(1,536)	(178,851)	1,420	165,345
参加証券に帰属する四半期純利益	-	-	1,038	120,864
普通株主に帰属する四半期純利益(損失)	(1,536)	(178,851)	382	44,481
普通株主に帰属する1株当たり四半期純利益(損失)(米ドル(円))				
基本	(0.04)	(4)	0.03	3
希薄化後	(0.04)	(4)	0.03	3
普通株主に帰属する1株当たり四半期純利益(損失)の計算に使用した加重平均株式数(千株)				
基本	35,707		11,972	
希薄化後	35,707		12,407	

	9月30日終了の9か月間		9月30日終了の9か月間	
	2014年		2013年	
	(未監査)		(未監査)	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
提携からの収益	27,751	3,231,326	41,695	4,854,965
費用：				
研究開発費	19,974	2,325,772	26,221	3,053,173
一般管理費	7,272	846,751	7,724	899,382
費用合計	27,246	3,172,523	33,945	3,952,555
営業利益	505	58,803	7,750	902,410
その他の収益（費用）（純額）：				
受取利息	316	36,795	101	11,760
支払利息	(15)	(1,746)	(88)	(10,246)
その他の収益（純額）	30	3,493	71	8,267
その他の収益合計（純額）	331	38,542	84	9,781
税引前四半期純利益	836	97,345	7,834	912,191
法人税費用	(2,247)	(261,640)	(2,723)	(317,066)
四半期純利益（損失）	(1,411)	(164,295)	5,111	595,125
参加証券に帰属する四半期純利益	-	-	3,735	434,903
普通株主に帰属する四半期純利益（損失）	(1,411)	(164,295)	1,376	160,222
普通株主に帰属する1株当たり四半期純利益（損失）（米ドル（円））				
基本	(0.04)	(4)	0.12	13
希薄化後	(0.04)	(4)	0.11	12
普通株主に帰属する1株当たり四半期純利益（損失）の計算に使用した加重平均株式数（千株）				
基本	31,876		11,961	
希薄化後	31,876		12,346	

添付の要約財務諸表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		9月30日終了の3か月間	
	2014年 (未監査)		2013年 (未監査)	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
四半期純利益(損失)	(1,536)	(178,851)	1,420	165,345
その他の包括利益(損失)： 有価証券未実現純利益(損失)(法人税費用 (2013年：0千米ドル(0千円)、2014年： 6千米ドル(698千円))控除後)	11	1,280	(1)	(116)
四半期包括利益(損失)	(1,525)	(177,571)	1,419	165,229
	9月30日終了の9か月間		9月30日終了の9か月間	
	2014年 (未監査)		2013年 (未監査)	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
四半期純利益(損失)	(1,411)	(164,295)	5,111	595,125
その他の包括(損失)利益： 有価証券未実現純損失(法人税費用(2013 年：0千米ドル(0千円)、2014年：46千米 ドル(5,356千円))控除後)	(87)	(10,130)	(13)	(1,513)
四半期包括利益(損失)	(1,498)	(174,425)	5,098	593,612

添付の要約財務諸表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		9月30日終了の9か月間	
	2014年		2013年	
	(未監査)		(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				
四半期純利益(損失)	(1,411)	(164,295)	5,111	595,125
四半期純利益(損失)から営業活動により生成された現金(純額)への調整:				
減価償却費	379	44,125	395	45,993
株式報酬	445	51,816	1,006	117,138
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	84,186	233	27,130
繰延税金	2,248	261,757	1,983	230,900
営業資産および負債の変動:				
提携からの未収金	4,670	543,774	(5,093)	(593,028)
前払費用およびその他の流動資産	(195)	(22,705)	(1,307)	(152,187)
買掛金	(472)	(54,959)	(22)	(2,561)
未払債務	(3,219)	(374,820)	1,516	176,523
未払報酬	(2,254)	(262,455)	(153)	(17,815)
繰延賃借料およびリース・インセンティブ	(199)	(23,171)	(198)	(23,055)
提携からの繰延収益	9,928	1,156,016	(2,570)	(299,250)
その他の資産	(68)	(7,917)	117	13,623
営業活動によるキャッシュフロー(純額)	10,575	1,231,352	1,018	118,536
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	(152,083)	(17,708,544)	(20,506)	(2,387,718)
売却可能市場性有価証券の満期償還	28,462	3,314,115	10,066	1,172,085
有形固定資産の取得	(4)	(465)	(472)	(54,959)
投資活動によるキャッシュフロー(純額)	(123,625)	(14,394,894)	(10,912)	(1,270,592)
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	149,783	17,440,732	6	698
制限付投資による収入	-	-	(32)	(3,726)
繰延株式発行費用	(1,545)	(179,899)	(2,270)	(264,318)
株式報酬による超過法人税ベネフィット	79	9,198	123	14,322
財務活動によるキャッシュフロー(純額)	148,317	17,270,031	(2,173)	(253,024)
現金および現金同等物の増加	35,267	4,106,489	(12,067)	(1,405,080)
現金および現金同等物 - 期首残高	13,994	1,629,461	16,639	1,937,445
現金および現金同等物 - 四半期末残高	49,261	5,735,950	4,572	532,365
補足情報				
繰延株式発行費用	5,548	646,009	653	76,035
新規株式公開における転換優先株式の転換	28,209	3,284,655	-	-
新規株式公開における関連当事者に対する条件付転換債務の転換	12,000	1,397,280	-	-

添付の要約財務諸表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 . 事業の概要

Acucela Inc. (以下「当社」という。)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ための革新的な治療薬の探索および開発に取り組んでいる、臨床段階のバイオ製薬企業である。当社は、自社で開発した視覚サイクルモジュレーター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 / 糖尿病性黄斑浮腫をはじめ、スターガート病、網膜色素変性症および未熟児網膜症など、様々な網膜疾患に対する治療薬の開発に取り組んでいる。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、これら網膜疾患の根本原因に対処するものと期待されている。

注記 2 . 重要な会計方針

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2014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基準 (以下「GAAP」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、米国証券取引委員会 (SEC) の規則に従い省略されている。これらの財務書類は、有価証券報告書に含まれる2013年12月31日に終了した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。

見積りの使用

GAAP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。当社のすべての重要な資産は米国に所在する。2014年および2013年9月30日に終了した3か月間および9か月間における全ての収益は米国において発生した。

新規株式公開

2014年2月13日、当社は新規株式公開を完了し、普通株式9,200,000株を1株当たり17.72米ドルで売却した。当社は、新規株式公開により142.0百万米ドルの手取金 (引受割引および手数料ならびに株式発行費用控除後) を受領した。新規株式公開の完了時に、当社の発行済転換優先株式のすべては、普通株式10,813,867株へ自動転換され、また、当社がSBIホールディングス株式会社に対して2006年5月に発行した元本残高12百万米ドルの条件付転換債務は当社普通株式合計3,636,365株へ自動転換された。

投資

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る。当初満期が3か月超で残存期間が1年未満の投資は、短期投資に分類される。当社は、当社の投資を売却可能なものとみなしている。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。

信用リスクの集中

2014年9月30日および2013年12月31日現在、当社のすべての未収金は、日本に拠点を置く世界的製薬会社である大塚製薬株式会社（以下「大塚製薬」という。）との提携によって発生したものである。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を確信しており、さらに、担保が要求されていないため、表示期間に関し貸倒引当金は計上されていない。2014年および2013年9月30日に終了した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。

繰延株式発行費用

当社の新規株式公開に関して直接生じる外部費用は、2013年12月31日現在、非流動資産として繰延計上されており、2014年の新規株式公開による収入と相殺された。

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。当社は、当社の新たな戦略的事業計画の結果として予想される将来の損失に関し1.6百万米ドルの繰延税金資産に対する評価性引当金を計上した（注記10を参照のこと）。2014年9月30日および2013年12月31日現在、不確実な税務ポジションはなかった。

注記3．現金、現金同等物および投資

2014年9月30日および2013年12月31日現在、当社の現金、現金同等物および投資には、全ての現金、マネー・マーケット・ファンド、地方債、社債、コマーシャル・ペーパーおよび預金証書が含まれている。当社は、当社の投資を売却可能なものとみなしている。売却可能な有価証券は公正価値で表示される。公正価値とは、測定日に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領するであろう金額もしくは負債の移転のために支払うであろう金額をいう。公正価値測定の比較可能性を高めるため、公正価値を測定において使用する評価技法のインプットは以下のとおり順位付けされている。

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実質的全期間について観測可能、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同一の資産または負債に関する活発な市場における取引相場価格に基づき測定している。その他のすべての金融商品は、活発でない市場における最近の有価証券取引もしくは類似の金融商品の取引相場価格または観測可能な市場データから生成される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重要なインプットに基づき評価される。2014年9月30日および2013年12月31日現在、当社はレベル3に分類されるいかなる金融商品も保有していなかった。

2014年9月30日および2013年12月31日現在の当社の現金、現金同等物および投資は、以下の通りである（単位：千ドル）。

	2014年9月30日			
	償却原価	未実現 評価益総額	未実現 評価損総額	公正価値
現金	\$ 11,283	\$ -	\$ -	\$ 11,283
レベル1 有価証券				
マネー・マーケット・ファンド	37,978	-	-	37,978
レベル2 有価証券				
コマーシャル・ペーパー	29,719	10	(5)	29,724
社債	88,296	3	(133)	88,166
預金証書	23,308	5	(23)	23,290
	<u>\$ 190,584</u>	<u>\$ 18</u>	<u>\$ (161)</u>	<u>\$ 190,441</u>
	2013年12月31日			
	償却原価	未実現 評価益総額	未実現 評価損総額	公正価値
現金	\$ 868	\$ -	\$ -	\$ 868
レベル1 有価証券				
マネー・マーケット・ファンド	12,501	-	-	12,501
レベル2 有価証券				
コマーシャル・ペーパー	1,099	1	-	1,100
社債	12,101	-	(4)	12,097
地方債	625	-	-	625
預金証書	5,235	2	(9)	5,228
	<u>\$ 32,429</u>	<u>\$ 3</u>	<u>\$ (13)</u>	<u>\$ 32,419</u>

2014年9月30日現在、44.8百万米ドルの社債および4.3百万米ドルの預金証書について、1年超2年未満の期間に満期が到来する。2014年9月30日現在保有されているその他のすべての投資有価証券は12か月以内に満期が到来する。2014年9月30日現在における未実現損失は、金利の変化に関連するものであり、当社は、これらの有価証券が償却原価まで回復する前に売却する可能性が高い。12か月を超えて下落している投資有価証券はない。

注記4．コミットメント

新規株式公開の完了に伴い、当社がSBIホールディングス株式会社に対して2006年5月に発行した元本残高12百万米ドルの条件付転換債務は、シリーズC優先株式に速やかに転換された後、当社普通株式3,636,365株へ自動的に転換された。

2014年6月26日、当社はワシントン州シアトル市の当社本社ビルにおける約38,723スクエア・フィートのオフィススペースに関し、新規のリース契約を締結した。リース期間は2015年1月1日に開始し、当該リースの条件にしたがい、2021年11月30日または2022年2月22日に終了する。当該リースに基づく将来の最低支払金額は年間約1.0百万米ドルとなる予定である。

2014年9月19日、当社はワシントン州ボセル市の当社の約17,488スクエア・フィートの研究所およびオフィススペースに関し、リース契約の変更を行った。当該変更により、リース終了期間が当初の2015年2月28日から2017年2月28日まで延長され、年間基本賃貸料は約0.4百万米ドルへ引下げられた（ただしリースの条件にしたがい調整される場合がある。）。

2014年9月30日、当社は、現在の従業員の過半数（役員を除く。）との間で残留（リテンション）契約を締結した。当該契約は、18か月間または24か月間の継続した雇用期間を契約期間とし、かかる期間にわたる必要な役務の提供に対し総額約1.5百万米ドルを支払うものである。2014年9月30日現在、四半期要約財務書類においてかかる契約に関連して計上された金額はない。

当社は随時、通常の事業活動において訴訟手続および請求の対象となる場合がある。現在、当社は重要な訴訟手続の当事者とはなっておらず、また当社の知る限りそのおそれはない。将来、当社の通常の事業活動において提起される訴訟手続またはその他の手続によって当社の財務状態、業績もしくはキャッシュフローが重要な悪影響を受けないという保証はない。

注記5．1株当たり四半期純利益（損失）

当社が純利益を創出した四半期における普通株主に帰属する1株当たり四半期純利益（損失）は、参加証券に必要とされる2クラス法に基づき表示されている。新規株式公開以前、当社転換優先株式の保有者は普通株式について配当が宣言または支払われる前に、これに優先して配当利益に対し参加権を有していたためすべての転換優先株式の全シリーズは参加証券と見なされていた。これらの参加証券に配当される未分配配当利益は、普通株主に帰属する四半期純利益の算定にあたり純利益より控除される。

新規株式公開の直前に、発行済優先株式のすべては普通株式に転換された。当社は、新規株式公開において9,200,000株の普通株式を発行した。さらに、関連当事者により保有されていた条件付転換債務の転換により、3,636,365株の普通株式が発行された。結果として、2014年9月30日現在、普通株式が唯一当社が発行するクラスの株式となった。

1株当たりの基本四半期純利益（損失）は、普通株主に帰属する四半期純利益をその期間の発行済加重平均株式数により除することで算出される。その期間の1株当たりの希薄化後四半期純利益（損失）は、普通株主に帰属する四半期純利益（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・オプション行使および制限付株式ユニットが含まれる。

下表は、当該期間の1株当たりの希薄化後四半期純利益（損失）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：千米ドル、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	
	2014年	2013年	2014年	2013年
分子：				
普通株主に帰属する四半期純利益（損失）（千米ドル）	(1,536)	382	(1,411)	1,376
分母：				
加重平均発行済普通株式数（基本）（千株）	35,707	11,972	31,876	11,961
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）	-	435	-	385
加重平均発行済株式数（希薄化後）（千株）	35,707	12,407	31,876	12,346

2014年9月30日に終了した3か月間および9か月間について、それぞれ149,825株相当のストック・オプションおよび228,298個の制限付株式ユニットは、逆希薄化となるため、希薄化後1株当たり四半期純利益（損失）の計算に含まれていない。

注記6.提携およびライセンス契約

2013年9月30日に終了した9か月間において、当社は、「エミクススタ塩酸塩」に関する臨床第2b/3相試験の開始に関連し5.0百万米ドルのマイルストーン支払いを受領し、収益として認識した。2014年および2013年9月30日に終了した3か月間において達成した開発マイルストーンまたは純売上高マイルストーンはなかった。当社は、当社と大塚製薬との契約であるエミクススタ契約に基づく実績による収益を、2014年9月30日に終了した3か月間および9か月間においては、それぞれ8.1百万米ドルおよび27.7百万米ドルを認識し、2013年9月30日に終了した3か月間および9か月間においては、それぞれ、8.8百万米ドルおよび28.5百万米ドルを認識した。

エミクススタ契約に基づき、大塚製薬は臨床第2相試験および臨床第3相試験の開発費用のうち当社負担分を約束手形の形で資金提供する。当該約束手形には、(a)利息は日次で発生し、年間360日ベースで計算され、当社に対し貸付けられた全額に対して貸付日から全額支払われるまで発生すること、(b)未払利息は年次で複利となること、(c)適用金利は四半期ごとにその時々の実効金利、すなわち各暦四半期の第1営業日にウォール・ストリート・ジャーナル紙の「Money Rates」欄に記載される3か月ロンドン銀行間取引金利（以下「LIBOR」という。）に、3%を加えた数字を反映するために調整されること、ならびに(d)全額米ドルで支払われることが定められている。本契約には、大塚製薬に対し、共通テリトリーおよびAcucelaテリトリー（エミクススタ契約において定義される用語）の両方における純利益およびロイヤリティ支払いに対する当社持分、ならびに関連提携化合物および提携製品の所有権ならびに前提となる知的財産権の当社持分について第一優先担保権を付与する担保権合意が含まれる。

当該約束手形は、エミクススタ契約に基づく将来の製品販売または北米および大塚製薬単独のテリトリー外においてエミクススタ契約に基づき開発された提携化合物および提携製品の販売もしくはライセンスにより収入が発生した場合においてのみ、返済される。当社は、前述のとおり偶発的返済義務を負うものとして、エミクススタ契約に基づき、2014年9月30日に終了した3か月間および9か月間についてはそれぞれ4.0百万米ドルおよび13.6百万米ドルを、また2013年9月30日に終了した3か月間および9か月間についてはそれぞれ4.4百万米ドルおよび11.6百万米ドルを収益として認識した。2014年9月30日現在、偶発的返済義務を負う提供資金に対し2.1百万米ドルの利息が発生しており、前述の債務とともに偶発的返済義務がある。さらに当社は、9.9百万米ドルの前受金を大塚製薬より受領し、本書に記載される2014年9月30日現在の貸借対照表において提携からの繰延収益として計上した。

2014年9月30日に終了した3か月間および9か月間において、当社は、「レバミピド」の臨床開発活動に関連する収益を認識せず、2013年9月30日に終了した3か月間および9か月間においてはそれぞれ5.7百万米ドルおよび11.8百万米ドル認識した。レバミピド契約は2013年9月30日に解除された。2014年9月30日に終了した3か月間および9か月間において、当社は、緑内障のための「OPA-6566」の臨床開発活動に関連する収益を認識せず、2013年9月30日に終了した3か月間および9か月間においては、それぞれ0.1百万米ドルおよび1.4百万米ドル認識した。

CEOの継続的関与

当社の大塚製薬との提携取決めは、当社CEOである窪田良氏の継続的関与を必要とする。窪田氏が当社を離れた場合、または同氏が当社の開発チームの積極的かつ継続的に関与するメンバーではなくなった場合、取決めは大塚製薬の選択により終了する。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NDAの承認により失効する。

注記7．戦略的再編

2013年10月、当社は、レバミピド契約の終了に伴い、人員削減を含む費用削減計画を発表した。かかる計画により、2014年1月1日付で、全従業員の約35%すなわち約30名の従業員の削減が行われた。

かかる人員削減に伴い、当社は、退職金、その他退職手当および再就職支援に関連し、2013年に1.0百万米ドルの一般管理費を計上した。かかる費用に関連する現金支出は主に2014年上半期に発生しており、2014年6月30日現在これらの活動は完了している。以下の表は、再編債務の活用を要約したものである（単位：千米ドル）。

	<u>退職金その他</u>
2013年12月31日残高	\$ 966
現金支払い	(958)
調整	(8)
2014年9月30日残高	<u>\$ -</u>

注記 8 . 株主資本**普通株式**

当社の修整再表示済基本定款では、当社が発行することのできる株式を無額面普通株式100,000,000株と定めている。

2014年2月、新規株式公開の完了において、当社の発行済転換優先株式のすべては、10,813,867株の当社普通株式に自動的に転換された。新規株式公開により、当社は9,200,000株の普通株式を発行し、142.0百万米ドルの正味手取金（引受割引および手数料ならびに発行費用控除後）を受領した。さらに、新規株式公開の完了において、2006年5月にSBIホールディングス・インクに対して当社が発行した転換債務（未払元本12.0百万米ドル）は、シリーズC優先株式へ中間的に転換された後、3,636,365株の当社普通株式に自動的に転換された。転換において発行された株式数は、転換債務の元本を3.30米ドルで除して決定された。

2014年9月30日に終了した9か月間において、当社普通株式182,424株を購入するオプションが現金と引換えに行使され、当社普通株式101,000株を購入するオプションおよび7,200個の制限付株式ユニットが、報酬として付与された。2013年9月30日に終了した9か月間において、当社普通株式30,219株を購入するオプションが現金と引換えに行使され、当社普通株式31,452株が雇用契約に基づき発行され、当社普通株式110,250株を購入するオプションが報酬として付与された。

その他の包括損失累計額（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	
	2014年	2013年	2014年	2013年
期首残高	\$ (105)	\$ (12)	\$ (7)	\$ -
その他の包括利益（損失） （法人税費用控除後）	11	(1)	(87)	(13)
期末残高	\$ (94)	\$ (13)	\$ (94)	\$ (13)

その他の包括損失累計額の変化は、売却可能有価証券における未実現評価損益に関連する。

注記 9 . 関連当事者取引

取締役の一員であるピーター・クレセル氏（経営学修士保有）は、コンサルティング・サービスおよび直接経費の払戻しとして当社から支払いを受けた。かかるコンサルティング関係は、2014年1月に終了した。クレセル氏のコンサルティング・サービスおよび経費の払戻しに対する支払いは、2014年9月30日に終了した3か月間および9か月間において、それぞれ0米ドルおよび30,000米ドルであり、2013年9月30日に終了した3か月間および9か月間においては、それぞれ90,000米ドルおよび198,400米ドルであった。

当社の株主の一人であるSBIホールディングス株式会社（関連当事者）は、当社の条件付転換債務の保有者であった。新規株式公開に関連して、条件付転換債務は、3,636,365株の当社普通株式に自動的に転換された（注記8を参照のこと）。

注記10．法人税

実効税率は、2014年9月30日に終了した3か月間および9か月間においてはそれぞれ63%および269%であり、2013年9月30日に終了した3か月間および9か月間においてはそれぞれ34%および35%であった。2014年における米国の連邦法定税率34%と当社における実効税率の差は主に、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上の利益および課税所得の永久差異に起因するものである。当社は、当社の新たな戦略的事業計画の結果として予想される将来の損失に関し1.6百万米ドルの繰延税金資産に対する評価性引当金を計上した。当社取締役会は、一定の専有技術の前臨床プログラムまたはインライセンス臨床プログラムに関する開発の開始を含む新たな戦略的事業計画を承認した。これらの開発は当社が単独で行うことを予定しているため、当社の開発にかかる費用は提携パートナーから出資されるものではなく、当社の研究開発費の総額は増加し当社の営業活動において純損失が発生することが予想される。

2013年において、単独で実効税率に5%以上の影響を及ぼす科目はなかった。

注記11．最近の会計基準に関する公表物

2014年5月、米国財務会計基準審議会は会計基準アップデート(ASU)第2014-09号、*顧客との契約からの収益*を公表した。かかる会計基準アップデートでは、収益認識に関する従来の会計基準が改正された。この新たな収益認識モデルに基づき、企業は、約束された財またはサービスを顧客へ移転することにより、当該企業がかかると見込む対価の金額で、収益を認識しなければならない。当該会計基準アップデートは、2016年12月15日以降に開始する年次報告期間およびかかる報告期間中の中間期間について適用される。早期適用は認められない。企業は、各過年度に対する修正を遡及適用するか、かかる新基準の初度適用の日付において認識される累積影響額を遡及して計上することができる。当社は現在、移行に関する選択肢および当社の財務書類に対する影響を評価している。

2【その他】

(イ) 後発事象

該当事項はありません。

(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り、当社の知る限りそのおそれはありません。

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。）710-10-25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・オプションおよび制限付株式ユニット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>
<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、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。