

【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6月13日
【四半期会計期間】	第13期第1四半期 (自平成26年1月1日 至平成26年3月31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=102.19円(2014年5月14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」、「することができた」、「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1四半期累計期間	2013年 第1四半期累計期間	2013年
会計期間	(2014年1月1日 ~2014年3月31日) (未監査)	(2013年1月1日 ~2013年3月31日) (未監査)	(2013年1月1日 ~2013年12月31日)
提携からの収益	10,546 (1,077,695)	15,980 (1,632,996)	52,947 (5,410,653)
税引前四半期純利益 / 税引前当期純利益	242 (24,731)	5,704 (582,893)	7,182 (733,928)
四半期純利益 / 当期純利益	54 (5,520)	3,711 (379,229)	4,299 (439,314)
四半期包括(損失)利益 / 包括利益	(54) ((5,518))	3,709 (379,025)	4,292 (438,599)
株主資本合計	185,317 (18,937,544)	29,828 (3,048,123)	31,124 (3,180,560)
資本金	185,976 (19,004,887)	31,618 (3,231,043)	31,863 (3,256,078)
発行済株式総数(普通株式)(株)	35,640,996	11,950,873	11,971,728
発行済株式総数(優先株式)(株)	0	32,441,604	32,441,604
資産合計	193,384 (19,761,909)	55,901 (5,712,523)	54,048 (5,523,162)
普通株主に帰属する基本1株当たり四半期純利益 / 当期純利益(米ドル(円))	0.00 (0)	0.08 (8)	0.10 (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 / 当期純利益(米ドル(円))	0.00 (0)	0.08 (8)	0.09 (9)
自己資本比率(%)	95.8	53.3	57.6
営業活動によるキャッシュフロー(純額)	(7,083) ((723,812))	11,338 (1,158,629)	7,246 (740,468)
投資活動によるキャッシュフロー(純額)	(85,751) ((8,762,895))	(2,740) ((280,000))	(6,581) ((672,512))
財務活動によるキャッシュフロー(純額)	147,661 (15,089,478)	93 (9,504)	(3,310) ((338,248))
現金および現金同等物	68,821 (7,032,817)	25,330 (2,588,472)	13,994 (1,430,046)

2【事業の内容】

当第1四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1四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。

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」を含まない製品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3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5月8日現在、当社は、約35.6百万株の発行済普通株式を有していました。現在、180日間のロックアップの対象となっている株式は約10.3百万株あり、そのすべては8月中旬にロックアップが解除されますが、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。90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日にロックアップが解除されましたが、そのうちの約2.1百万株は、1933年証券法および/またはルール701の制限を受けています。これにより、現在制限されている株式の総数は、約12.4百万株となります。

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3月31日現在、残高が68.8百万米ドルである現金および現金同等物、残高が55.4百万米ドルである短期投資、ならびに残高が48.5百万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3月31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3月31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および預金証書から構成され、長期投資は主に社債で構成されています。当社は、2014年3月31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、投資対象を高信用格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1四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】

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年および2013年3月31日に終了した3か月間において、それぞれ約5.2百万米ドルおよび3.4百万米ドルの収益を認識しました。2014年3月31日現在、かかる契約に基づく1.4百万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。

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ーに周知させること、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。

最近の展開

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。

戦略的再編

2013年10月、当社は、レバミピド契約の解除の結果として人員削減を伴う費用削減計画を発表しました。当該計画により、当社人員の約35%にあたる約30名の従業員を2014年1月1日付で解雇しました。

かかる人員削減の結果、当社は、2014年3月31日に終了した3か月間において、退職金、その他の退職手当および再就職支援に関する費用1.0百万米ドルを計上しました。2014年3月31日に終了した3か月間において計上された費用は重要な額ではありませんでした。かかる費用に関連する現金支出は、主に2014年の上半期において発生することが見込まれます。

(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および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。

	3月31日に終了した3か月間		2013年-2014年
	2014年	2013年	増減(%)
提携からの収益	100.0 %	100.0 %	(34.0) %
費用：			
研究開発費	75.6 %	50.9 %	(1.9) %
一般管理費	22.4 %	13.3 %	10.7 %
費用合計	98.0 %	64.2 %	0.7 %
営業利益	2.0 %	35.8 %	(96.2) %
受取利息	0.4 %	0.1 %	144.4 %
支払利息	(0.1) %	(0.2) %	(56.7) %
その他の収益(費用)(純額)	— %	— %	— %
税引前四半期純利益	2.3 %	35.7 %	(95.8) %
法人税費用	(1.8) %	(12.5) %	(90.6) %
四半期純利益	0.5 %	23.2 %	(98.5) %

2014年3月31日に終了した3か月間と2013年3月31日に終了した3か月間の比較

提携からの収益 2014年3月31日に終了した3か月間における提携からの収益は総額で約10.5百万米ドルであり前年同期と比較し、約5.4百万米ドルまたは34.0%の減少を示しました。2014年において、エミクススタト契約に基づく臨床第2b/3相試験に関連する活動は増加したものの、前年度においては臨床第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ったのに対し、今期はマイルストーンの支払いが予定されていなかった為、「エミクススタト塩酸塩」に関連する収益は、本年度において純額で1.4百万米ドル減少しました。当社の収益は、2013年9月におけるレバミピド契約の解除により3.1百万米ドル減少し、また「OPA-6566」の臨床第1/2相試験の完了に関連し、0.9百万米ドル減少しました。

上記に加え、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」(緑内障薬に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)。

	3月31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	10,538	11,915	(1,377)	(11.6)%
インライセンス ⁽¹⁾	8	4,065	(4,057)	(99.8)%
計：	10,546	15,980	(5,434)	(34.0)%

(1)2014年および2013年3月31日に終了した3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3月31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臨床プログラムからの収益は、前年同期から1.4百万米ドルまたは11.6%減少しました。かかる減少は主に、前年同期において「エミクススタト塩酸塩」の臨床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たためです。

インライセンス 2014年3月31日に終了した3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4.1百万米ドルまたは99.8%減少しました。かかる減少は主に、2013年9月におけるレバミピド契約の解除による、3.1百万米ドルの収益の減少によるものです。2013年9月に、大塚製薬は、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、レバミピド契約を解除しました。従って、かかる契約の解除により、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3月31日に終了した3か月間における研究開発費は、総額で約8.0百万米ドルであり、前年同期と比較し約0.2百万米ドルまたは1.9%減少しました。研究開発費における全体的な減少は、「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0.7百万米ドルの減少および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2.1百万米ドルの減少に起因します。かかる減少は、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3.0百万米ドルの増加により一部相殺されました。社内研究に関する費用は、当社の戦略的再編に伴い10.4百万米ドル減少しました。

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）。

	3月31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	7,680	4,689	2,991	63.8%
インライセンス ⁽¹⁾	22	2,778	(2,756)	(99.2)%
社内研究	268	661	(393)	(59.5)%
計：	7,970	8,128	(158)	(1.9)%

(1)2014年および2013年3月31日に終了した3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」によるものでした。

専有技術 2014年3月31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3.0百万米ドルまたは63.8%増加しました。かかる増加は主に、「エミクススタト」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起因するものでした。

インライセンス 2014年3月31日に終了した3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により、前年同期に比べ2.8百万米ドルまたは99.2%減少しました。2013年9月に、大塚製薬は、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、レバミピド契約を解除しました。従って、かかる契約の解除により、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費用は、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。

社内研究 2014年3月31日に終了した3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、2014年1月における戦略的再編に伴い10.4百万米ドル減少しました。

一般管理費 2014年3月31日に終了した3か月間における一般管理費は、前年同期と比べて約0.2百万米ドルまたは10.7%増加し、総額で約2.4百万米ドルでありました。かかる増加は主に、上場手続きに関する費用に起因します。

法人税費用 2014年3月31日に終了した3か月間における法人税費用は、総額で約0.2百万米ドルでした。2013年3月31日に終了した3か月間における法人税費用は、約2.0百万米ドルでした。これは、2014年および2013年のそれぞれの実効税率78%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、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。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3月31日現在および2013年12月31日現在、それぞれ172.7百万米ドルおよび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3月31日現在および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3月31日に終了した3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）。

	3月31日に終了した3か月間	
	2014年	2013年
営業活動によるキャッシュフロー	(7,083)	11,338
投資活動によるキャッシュフロー	(85,751)	(2,740)
財務活動によるキャッシュフロー	147,661	93

営業活動によるキャッシュフロー

営業活動により、2014年3月31日に終了した3か月間においては、7.1百万米ドルの現金および現金同等物が使用され、2013年3月31日に終了した3か月間において、11.3百万米ドルの現金および現金同等物が生成されました。2014年における現金流出は主に、収益計上したものの未収である未収金5.0百万米ドルの増加、主に未払賞与の支払いに起因する未払報酬2.1百万米ドルの減少および未払債務1.3百万米ドルの減少によるものであり、買掛金0.6百万米ドルの増加により一部相殺されました。2013年における現金流入は、3.7百万米ドルの純利益、未収金1.2百万米ドルの減少、繰延税金1.3百万米ドルの増加および繰延収益4.7百万米ドルの増加によるものでした。

投資活動によるキャッシュフロー

2014年および2013年3月31日に終了した3か月間に投資活動に使用された現金（純額）は、それぞれ85.8百万米ドルおよび2.7百万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年および2013年3月31日に終了した3か月間に財務活動により流入した現金（純額）は、それぞれ147.7百万米ドルおよび0.1百万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によるものでした。2013年における現金流入は、主に当社のエクイティ・プランに基づく活動によるものでした。

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な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、大塚製薬との開発契約に基づき、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。

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ット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3月31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33.1百万米ドルおよび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3月31日現在)

授權株数(株)		発行済株式総数(株)	未発行株式数(株)
普通株式	100,000,000	35,640,996	64,359,004 ^(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2,310,665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3月31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	35,640,996	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2,310,665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。2014年3月31日現在、普通株式416,385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、5.27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】

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2月13日 ^(注)	9,200,000	21,171,728	142,044,142	173,907,221	新規株式公開
	-	32,441,604	(14,515,490,870)	(17,771,578,913)	
2014年2月13日 ^(注)	3,636,365	24,808,093	12,000,000	185,907,221	新規株式公開における条件付転換債務の転換
	-	32,441,604	(1,226,280,000)	(18,997,858,913)	
2014年2月13日 ^(注)	10,813,867	35,621,960	-	185,907,221	新規株式公開における優先株式の転換
	(32,441,604)	0	(-)	(18,997,858,913)	
2014年3月12日	72	35,622,032	593	185,907,814	ストック・オプション行使
			(60,598)	(18,997,919,512)	
2014年3月12日	500	35,622,532	2,595	185,910,409	ストック・オプション行使
			(265,183)	(18,998,184,695)	
2014年3月18日	177	35,622,709	1,828	185,912,237	ストック・オプション行使
			(186,803)	(18,998,371,499)	
2014年3月18日	100	35,622,809	323	185,912,560	ストック・オプション行使
			(33,007)	(18,998,404,506)	
2014年3月24日	5,000	35,627,809	7,250	185,919,810	ストック・オプション行使
			(740,877)	(18,999,145,383)	
2014年3月24日	12,187	35,639,996	55,085	185,974,895	ストック・オプション行使
			(5,629,136)	(19,004,774,520)	
2014年3月27日	1,000	35,640,996	1,450	185,976,345	ストック・オプション行使
			(148,175)	(19,004,922,695)	

(注) 2014年2月13日における発行済株式総数については、上段は普通株式、下段は優先株式を指します。

2014年第1四半期中に発行された普通株式は23,669,268株でした。2014年3月31日現在の資本金の合計は、185,976,345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3月31日現在の残高は416,385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)
416,385	5.27	2,194,348 ^(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1四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】

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2014年度第1四半期(2014年1月1日から2014年3月31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5月14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=102.19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)

	3月31日現在		12月31日現在	
	2014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	68,821	7,032,817	13,994	1,430,046
投資	55,359	5,657,136	14,947	1,527,433
提携からの未収金	15,253	1,558,704	10,262	1,048,673
繰延税金資産	1,116	114,044	1,114	113,839
前払費用およびその他の流動資産	1,781	182,000	1,964	200,701
流動資産合計	142,330	14,544,701	42,281	4,320,692
有形固定資産（純額）	984	100,554	1,112	113,635
長期投資	48,531	4,959,382	3,478	355,416
長期繰延税金資産	1,195	122,117	1,280	130,803
繰延株式発行費用	-	-	5,548	566,950
その他の資産	344	35,155	349	35,666
資産合計	193,384	19,761,909	54,048	5,523,162
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	1,226,280
買掛金	1,314	134,277	754	77,051
未払債務	5,290	540,585	6,579	672,308
未払報酬	1,211	123,752	3,269	334,059
繰延賃借料およびリース・インセンティブ	245	25,036	267	27,284
流動負債合計	8,060	823,650	22,869	2,336,982
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	7	715	55	5,620
長期負債合計	7	715	55	5,620
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3月31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3月31日現在 0株				
2013年12月31日現在 2,734千株（償還価 額：2,051千米ドル）				
	-	-	2,051	209,591
シリーズB株式（無額面）授権株式数				
2014年3月31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3月31日現在 0株				
2013年12月31日現在17,900千株（償還価 額：13,425千米ドル）				
	-	-	13,387	1,368,017

シリーズC株式(無額面)授権株式数

2014年3月31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3月31日現在 0株

2013年12月31日現在 11,807千株(償還価

額:12,988千米ドル)

-

-

12,771

1,305,068

普通株式（無額面）授権株式数

2014年3月31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3月31日現在 35,640千株

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

	185,976	19,004,887	3,654	373,402
資本剰余金	2,862	292,467	2,728	278,774
その他の包括損失累計額	(115)	(11,753)	(7)	(715)
累積欠損	(3,406)	(348,057)	(3,460)	(353,577)
株主資本合計	185,317	18,937,544	31,124	3,180,560
負債および株主資本合計	193,384	19,761,909	54,048	5,523,162

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)

	3月31日終了の3か月間		3月31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	10,546	1,077,695	15,980	1,632,996
費用：				
研究開発費	7,970	814,454	8,128	830,600
一般管理費	2,361	241,270	2,132	217,869
費用合計	10,331	1,055,724	10,260	1,048,469
営業利益	215	21,971	5,720	584,527
その他の収益(費用)(純額)：				
受取利息	44	4,496	18	1,839
支払利息	(13)	(1,328)	(30)	(3,065)
その他の費用(純額)	(4)	(408)	(4)	(408)
その他の収益(費用)合計(純額)	27	2,760	(16)	(1,634)
税引前四半期純利益	242	24,731	5,704	582,893
法人税費用	(188)	(19,211)	(1,993)	(203,664)
四半期純利益	54	5,520	3,711	379,229
参加証券に帰属する四半期純利益	-	-	2,712	277,139
普通株主に帰属する四半期純利益	54	5,520	999	102,090
普通株主に帰属する1株当たり四半期純利益 (米ドル(円))				
基本	0.00	0	0.08	8
希薄化後	0.00	0	0.08	8
普通株主に帰属する1株当たり四半期純利益の計 算に使用した加重平均株式数(千株)				
基本	23,799		11,944	
希薄化後	24,159		12,198	

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)

	3月31日終了の3か月間		3月31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
四半期純利益	54	5,520	3,711	379,229
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：58千米ドル、2014年：0千米ドル)控除後)	(108)	(11,038)	(2)	(204)
四半期包括(損失)利益	(54)	(5,518)	3,709	379,025

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)

	3月31日終了の3か月間		3月31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
営業活動によるキャッシュフロー				
四半期純利益	54	5,520	3,711	379,229
四半期純利益から営業活動により生成された(使用された)現金(純額)への調整:				
減価償却費	128	13,080	123	12,569
株式報酬	134	13,693	172	17,576
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	118	12,058	38	3,883
繰延税金	143	14,613	1,280	130,803
営業資産および負債の変動:				
提携からの未収金	(4,991)	(510,030)	1,181	120,686
前払費用およびその他の流動資産	183	18,700	176	17,985
買掛金	560	57,226	785	80,219
未払債務	(1,289)	(131,722)	470	48,029
未払報酬	(2,058)	(210,307)	(1,264)	(129,168)
繰延賃借料およびリース・インセンティブ	(70)	(7,153)	(65)	(6,642)
提携からの繰延収益	-	-	4,730	483,358
その他の資産	5	510	1	102
営業活動によるキャッシュフロー(純額)	(7,083)	(723,812)	11,338	1,158,629
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	(92,701)	(9,473,115)	(4,413)	(450,964)
売却可能市場性有価証券の満期償還	6,950	710,220	2,000	204,380
有形固定資産の取得	-	-	(327)	(33,416)
投資活動によるキャッシュフロー(純額)	(85,751)	(8,762,895)	(2,740)	(280,000)
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	149,206	15,247,361	217	22,175
繰延株式発行費用	(1,545)	(157,883)	(247)	(25,240)
株式報酬による超過法人税ベネフィット	-	-	123	12,569
財務活動によるキャッシュフロー(純額)	147,661	15,089,478	93	9,504
現金および現金同等物の増加	54,827	5,602,771	8,691	888,133
現金および現金同等物 - 期首残高	13,994	1,430,046	16,639	1,700,339
現金および現金同等物 - 四半期末残高	68,821	7,032,817	25,330	2,588,472
補足情報				
繰延株式発行費用	5,548	566,950	-	-
新規株式公開における転換優先株式の転換	28,209	2,882,677	-	-
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	1,226,280	-	-

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（未監査）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3月31日に終了した3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いわれた価値の下落は、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3月31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3月31日に終了した3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。2014年3月31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

2013年12月31日および2014年3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3月31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現金、現金同等物および投資も保有していなかった。

2014年3月31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3月31日

	2014年3月31日		2014年3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	\$ 785	\$ -	\$ -	\$ 785
レベル1 有価証券				
マネー・マーケット・ファンド	58,183	-	-	58,183
レベル2 有価証券				
コマーシャル・ペーパー	38,793	4	(5)	38,792
社債	61,888	2	(157)	61,733
地方債	615	-	-	615
預金証書	12,623	-	(20)	12,603
	<u>\$ 172,887</u>	<u>\$ 6</u>	<u>\$ (182)</u>	<u>\$ 172,711</u>

2013年12月31日

	2013年12月31日		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3月31日現在、42.9百万米ドルの社債および5.6百万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3月31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3月31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

当社のオフィス・スペースおよび研究施設に関する解約不能オペレーティング・リースからなる、当社の契約上のコミットメントは、通常の業務を除き、2013年12月31日終了年度に関する当社のForm 10-Kによる年次報告書において開示したコミットメントおよび義務からの変更はない。

注記5．1株当たり四半期純利益

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3月31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は、普通株主に帰属する四半期純利益を、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）。

	3月31日に終了した3か月間	
	2014年	2013年
分子:		
普通株主に帰属する四半期純利益 (千米ドル)	54	999
分母:		
加重平均発行済普通株式数 (基本) (千株)	23,799	11,944
ストック・オプション行使による希薄化効果 (千株)	360	254
加重平均発行済株式数 (希薄化後) (千株)	24,159	12,198

注記6. 提携およびライセンス契約

2013年3月31日に終了した3か月間において、当社は、「エミクススタト塩酸塩」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3月31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。2014年および2013年3月31日に終了した3か月間において、当社は、エミクススタト契約の実績による収益をそれぞれ10.5百万米ドルおよび11.9百万米ドルを認識した。

2014年および2013年3月31日に終了した3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、それぞれ0.0百万米ドルおよび3.1百万米ドル認識した。レバミピド契約は2013年9月30日に解除された。2014年および2013年3月31日に終了した3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、それぞれ0.0百万米ドルおよび0.9百万米ドル認識した。

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、2014年3月31日までに累積で1.0百万米ドルの一般管理費を計上した。2014年3月31日に終了した3か月間において計上された費用は、重大ではなかった。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）。

	退職金その他
2013年12月31日残高	\$ 966
現金支払い	(808)
調整	(8)
2014年3月31日残高	\$ 150

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。

その他の包括損失累計額（千米ドル）：

	3月31日に終了した3か月間	
	2014年	2013年
期首残高	\$ (7)	\$ -
その他の包括損失（法人税費用控除後）	(108)	(2)
期末残高	\$ (115)	\$ (2)

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。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年および2013年3月31日に終了した3か月間において、それぞれ30,000米ドルおよび36,000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

2014年および2013年における実効税率は、それぞれ78%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、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。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。

2【その他】

(イ) 後発事象

当社は、2014年5月22日（米国西海岸標準時間）開催の取締役会において下記のとおりストック・オプション（新株予約権）の付与を決定致しました。かかるストック・オプション（新株予約権）の付与は、当社の2014年エクイティ・インセンティブ・プランに基づくものです。

1. 新株予約権を発行する理由

- ・当社が上場手続中だったため保留されていた、2013年に新規雇用された従業員に対するストック・オプションの付与
- ・当社が上場手続中だったため保留されていた、従業員に対する2013年におけるストック・オプションの応当日付与
- ・当社が上場手続中だったため保留されていた、取締役に対する2013年におけるストック・オプションの応当日付与

2. スtock・オプション（新株予約権）付与の要領

(1) 新株予約権の付与の対象者およびその人数	当社取締役（3名）および従業員（8名） 合計11名
(2) 新株予約権の目的である株式の種類および数	本新株予約権 1個当たり当社普通株式 1株
(3) 新株予約権の総数	101,000個
(4) 新株予約権の払込金額またはその算定方法	本新株予約権は無償であり、本新株予約権と引換えに金銭の払込みはありません。各エクイティ・アワードの公正価値は、ブラック・ショールズ・モデルを用いて見積もられます。付与日における株式報酬の公正価値を決定するために、下記の仮定に関し経営陣の判断が必要となります。 予想ボラティリティ率 新規株式公開前においては当社普通株式について公開市場は存在せず、従って会社独自の実績または予想ボラティリティ率のデータが存在しなかったことから、当社のピアグループとみなされる一定の公開会社の分析に基づき株式の予想ボラティリティ率を決定していました。当社のピアグループに含まれる企業は、当社と類似の特性、すなわち進行中の実験、戦略的提携の存在、企業規模、地理的場所および製品候補ポートフォリオ等の組み合わせを有する企業を表象するために選択されました。選択された企業は、異なる収益レベル（実質的に収益前、またはつい最近収益を上げ始めたものを含みます。）および利益率（マイナスの利益率を含みます。）を有しています。当社のピアグループには、市販品を有する複数の企業が含まれます。ピアグループ企業を選出する基準において市販品の有無は含まれていませんでしたが、市販品を有する企業において一般的であるように、当社は現在純利益および営業活動におけるプラスのキャッシュフローを創出し事業を展開していることから、市販品を有する企業を含むことが適切であると考えます。
(5) 新株予約権の権利行使価額	取締役会決議（2014年5月22日（米国西海岸標準時間））直後の日本における取引日の終値（7.76米ドル ^(注) ）
(6) 新株予約権の権利行使期間	付与日から10年間または当社を退職してから3か月以内のいずれか早い方
(7) 新株予約権の権利行使の条件	権利が確定した株式に対してのみ行使可能
(8) 新株予約権の行使により株式を発行する場合に増加する資本金の額	783,760米ドル ^(注)
(9) 新株予約権の取得に関する事項	・権利が確定した株式のみ取得可能です。 ・付与日から10年後に失効します。 ・従業員が当社を退職した場合、権利は当社在職の最終日から3か月以内に失効するため、株式はその期間内に取得される必要があります。
(10) 新株予約権の譲渡制限	譲渡不可能な権利です。
(11) 組織再編行為時における新株予約権の取扱い	組織再編の条件に基づきます。
(12) 新株予約権の付与日	2014年5月22日（米国西海岸標準時間）

(注) 日本円から米ドルへの換算は、1円 = 0.0098ドル（2014年5月23日現在の株式会社三菱東京UFJ銀行により公表された対顧客外国為替相場の仲値に基づく換算率）により換算されています。

当社は、2014年5月22日（米国西海岸標準時間）開催の電話による取締役会において下記のとおり制限付株式ユニットの付与を決定致しました。かかる制限付株式ユニットの付与は、当社の2014年エクイティ・インセンティブ・プランに基づくものです。

1. 制限付株式ユニットを発行する理由

- ・2014年4月および5月に新規雇用された従業員に対する制限付株式の付与

2. 制限付株式ユニット付与の要領

(1) 制限付株式ユニットの付与の対象者およびその人数	当社従業員2名
(2) 制限付株式ユニットの目的である株式の種類および数	本制限付株式ユニット1個当たり当社普通株式1株
(3) 制限付株式ユニットの総数	7,200個
(4) 制限付株式ユニットの払込金額またはその算定方法	本制限付株式ユニットは無償であり、本制限付株式ユニットと引換えに金銭の払込みはありません。 従業員は権利が確定した制限付株式ユニット1個に対し当社普通株式1株を受領します。従って、各制限付株式ユニットの価額は、その権利確定日の公正市場価額となります。各付与に関し、権利確定期間は合計4年間であり、付与日から1年後に25%の権利が確定し、その後半年ごとに12.5%の権利が確定していきます。
(5) 制限付株式ユニットの権利行使価額	権利行使価額はありません。
(6) 制限付株式ユニットの権利行使期間	権利行使期間はありません。
(7) 制限付株式ユニットの権利行使の条件	株式の権利確定
(8) 制限付株式ユニットの確定により増加する資本金の額	55,872米ドル ^(注)
(9) 制限付株式ユニットの取得に関する事項	・制限付株式ユニットは権利が確定し次第、従業員に帰属することになります。 ・従業員が当社を退職した場合、未確定の制限付株式ユニットは、当社に戻されます。
(10) 制限付株式ユニットの譲渡制限	譲渡不可能な権利です。
(11) 組織再編行為時における制限付株式ユニットの取扱い	組織再編の条件に基づきます。
(12) 制限付株式ユニットの付与日	2014年5月22日（米国西海岸標準時間）

(注) 日本円から米ドルへの換算は、1円=0.0098ドル（2014年5月23日現在の株式会社三菱東京UFJ銀行により公表された対顧客外国為替相場の仲値に基づく換算率）により換算されています。

(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、四半期報告書提出日までに発生した事象についての規則も定められています。</p>

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。