

【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28年5月10日

【四半期会計期間】 第15期第1四半期
(自平成28年1月1日 至平成28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・インクおよびその子会社を指すものとしします。
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=112.68円(2016年3月31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	2016年 第1四半期累計期間	2015年 第1四半期累計期間	2015年
会計期間	(2016年1月1日 ~2016年3月31日) (未監査)	(2015年1月1日 ~2015年3月31日) (未監査)	(2015年1月1日 ~2015年12月31日)
提携からの収益	3,756 (423,226)	7,215 (812,986)	24,067 (2,711,870)
税引前四半期純損失 / 税引前当期純損失	12,574 (1,416,838)	3,940 (443,959)	25,459 (2,868,720)
四半期純損失 / 当期純損失	12,591 (1,418,754)	3,940 (443,959)	25,509 (2,874,354)
四半期包括損失 / 包括損失	12,152 (1,369,287)	3,656 (411,958)	25,723 (2,898,468)
株主資本合計	161,020 (18,143,735)	181,051 (20,400,827)	166,434 (18,753,783)
資本金	201,849 (22,744,346)	186,591 (21,025,074)	191,696 (21,600,305)
発行済株式総数(普通株式)(株)	37,389,967	35,809,467	36,517,106
資産合計	168,818 (19,022,418)	195,589 (22,038,969)	175,950 (19,826,047)
基本1株当たり四半期純損失 / 当期純損失 (米ドル(円))	0.34 (38)	0.11 (12)	0.71 (80)
希薄化後1株当たり四半期純損失 / 当期純損失 (米ドル(円))	0.34 (38)	0.11 (12)	(0.71) (80)
自己資本比率(%)	95.4	92.6	94.6
営業活動によるキャッシュフロー(純額)	6,648 (749,109)	467 (52,626)	16,871 (1,901,024)
投資活動によるキャッシュフロー(純額)	5,536 (623,814)	109 (12,282)	4,341 (489,159)
財務活動によるキャッシュフロー(純額)	3,744 (421,875)	2 (225)	1,160 (130,709)
現金および現金同等物 - 期末残高	7,720 (869,896)	18,422 (2,075,787)	5,088 (573,316)

2【事業の内容】

当第1四半期累計期間において、当社の2015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1四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2015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

当社が、提案されている米国から日本への本社移転取引を完了する保証はなく、完了した場合でも、本社移転取引により期待される利益を実現できない可能性があり、またかかる取引が当社または当社株主に対して悪影響を及ぼす可能性があります。

当社は、当社の最終的な親会社の本社機能を日本に移転する本社移転取引を完了することを保証できません。当社は、本社移転取引を延期もしくは中止する可能性があり、または当社株主による承認を得ることができない、もしくはその他一定の条件を満たせないことにより、かかる取引を完了できない場合があります。

本社移転取引が完了した場合でも、当社は、本社移転取引により期待される利益を実現できない可能性があります。本社移転取引はまた、当社もしくは当社の業績に悪影響を及ぼす可能性のある一定のリスクに当社を晒す可能性があります。さらに、本社移転取引が完了した場合、当社株主は日本の株式会社の株主となり、その権利は、現在ワシントン州の会社の株主として有する権利と異なることとなります。

本社移転取引に関連し、アキュセラ・ジャパン株式会社（以下「アキュセラ・ジャパン」といいます。）は、SECに対し、予備的委任勧誘状・予備的目論見書を含むフォーム S-4に基づく登録届出書（Registration Statement: Registration No. 333-210469）を提出し、当社およびアキュセラ・ジャパンは、その他の関連書類をSECに提出する予定です。最終委任勧誘状・目論見書は、SECにより登録届出書の効力が発生した旨が公表された後に、当社株主に対して郵送される予定です。最終委任勧誘状・目論見書およびその他の書類は、リスク要因を含む当社および本社移転取引に関する重要な情報が記載される予定のため、投資家は、これらの書類を注意して読む必要があります。

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、それにより当社の業績に悪影響が及ぶ可能性があります。

2016年3月31日現在、当社の筆頭株主である窪田良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27.4%および27.7%をそれぞれ実質的に保有しています。さらに、2015年1月、当社は、当社普通株式7,752,425株（当社の発行済株式の約20.7%）を実質的に保有していることをSECで開示している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。

窪田良氏および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もしくは企業再編取引の承認を含む、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。

金融市場リスク：当社が直面する市場リスクは、主に当社が投資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。2016年3月31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、預金証書およびマネー・マーケット・ファンドを含みます。2016年3月31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。

金利リスク：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。2016年3月31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。2016年3月31日現在、当社の現金および現金同等物7.7百万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116.2百万米ドルは社債および預金証書により保有していました。2016年3月31日現在、当社の長期投資残高39.7百万米ドルは預金証書、社債および米国政府機関債により保有していました。当社は2016年3月31日および2015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。2016年3月31日および2015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1.2百万米ドルおよび1.3百万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連結財務書類の注記4「公正価値測定」をご参照下さい。

2【経営上の重要な契約等】

本社移転取引

(1) 目的および条件

2016年3月、当社は、当社の最終的な親会社の本社機能を日本に移転するため、三角合併（以下「本三角合併」といいます。）を行い企業再編を目指す意向を発表しました。かかる取引を、以下「本社移転取引」といいます。本社移転取引の完了において、当社株主は、当社の完全子会社として日本に設立された株式会社であるアキュセラ・ジャパンの株式を保有することになります。本社移転取引の完了は、近日開催予定の年次株主総会における議決権を有する当社株主の過半数による承認、米国証券取引委員会におけるアキュセラ・ジャパンの株式分配の登録および本社移転取引が承認された際にアキュセラ・ジャパンの株式を東京証券取引所において上場するための承認等を含む、複数の条件に服します。本社移転取引が完了した際、当社は、ワシントン州の会社として設立されたアキュセラ・ジャパンの完全子会社であるアキュセラ・ノースアメリカ・インク（以下「米国子会社」といいます。）に吸収合併され、米国子会社が存続会社となります。本社移転取引に関連して、新たな親会社となるアキュセラ・ジャパンは、東京証券取引所マザーズ市場に対して上場の申請を行う予定です。当社は、本社移転取引を2016年下半期に完了する予定ですが、かかる取引が適時に完了する、または無事完了するという保証はなく、また無事完了した場合でも、期待される利益を実現できない可能性があります。

(2) 引継資産および負債の状況

当社のすべての資産および負債が存続会社である米国子会社に引継がれます。

(3) 本三角合併における割当ての内容

本三角合併における割当比率

	アキュセラ・ジャパン株式会社 (完全親会社)	アキュセラ・インク (完全子会社)
割当比率	1	1

本三角合併により、当社の株主に対して、当社普通株式1株につきアキュセラ・ジャパン株式会社の普通株式1株が交付されます。

本三角合併により交付する新株式数

37,389,967株(予定)

上記株式数は、2016年3月31日における当社の発行済株式総数(37,389,967株)に基づいて算出しております。

ただし、交付する新株式数は、今後のストック・オプションの行使、制限付株式ユニットの権利確定当により変更されることがあります。

割当比率の算定根拠

本三角合併の前後において、当社の株主構成とアキュセラ・ジャパンの株主構成に変化がないことから、これまでの投資単位を維持することとし、株主の皆様が所有する当社普通株式1株に対して、アキュセラ・ジャパンの普通株式1株を割当交付することといたしました。

(4) 米国子会社の概要 (2016年3月31日現在)

(1) 会社名	アキュセラ・ノース・アメリカ・インク (英文名 : Acucela North America Inc.)
(2) 事業の内容	失明や視力低下をまねく眼疾患に対する治療、または疾患の進行を遅らせる革新的な治療薬・医療技術の探索および開発に取り組んでいる、臨床開発段階の眼科医療ソリューション・カンパニー。
(3) 資本金	1.00米ドル

(5) 本三角合併後の日本持株会社の状況 (予定)

(1) 会社名	アキュセラ・ジャパン株式会社 (英文名 : Acucela Japan KK)
(2) 事業の内容	子会社の経営管理およびそれに付帯または関連する業務
(3) 資本金	未定

YouHealth Eyetech, Inc. とのオプションおよびライセンス契約

2016年3月、当社は、YouHealth Eyetech, Inc. (以下「YouHealth」といいます。)との間で、独占オプションおよびライセンス契約を締結しました。YouHealthの親会社であるGuangzhou Kang Rui Biological Pharmaceutical Technology Co., Ltd. (以下「Kang Rui」といいます。)は、YouHealthの義務履行に対する保証会社として当該契約の当事者となっております。当該契約の条項に基づき、YouHealthは、YouHealthの一定の技術を用いた製品を開発および商業化する、または中国、台湾および香港(以下「YouHealthテリトリー」といいます。)を除くすべてのテリトリーにおいて、眼疾患治療のためのラノステロールを含む製品を開発および商業化するロイヤリティを発生するライセンスを獲得するオプションを当社に付与しました。かかるライセンスには、サブライセンスの権利が含まれます。当社は、2019年6月30日までの期間中いつでも、書面による通知および10.0百万米ドルの支払いをYouHealthに提供することで、かかるオプションを行使できます。

当該オプション期間において、当社はYouHealthに対して、YouHealthテリトリーにおいて、当社の一定の技術を用いたラノステロールを含む製品を開発するための独占的かつロイヤリティを発生しない、全額支払済みのライセンス(サブライセンスの権利なし)を、YouHealthに対して付与しました。当社がオプションを行使することを選択した場合、YouHealthテリトリーにおいてYouHealthが開発するラノステロールを含む製品のサブライセンスと商業化が許可されます。

当該契約の条項に基づき、当社は、2016年第1四半期においてYouHealthに対して5.0百万米ドルの前払金を一時支払いしました。オプション期間中、YouHealthは、概念実証を確立する一定の短期開発および規制マイルストーンの達成時に、追加で最高5.0百万米ドルを受領する権利を有します。当社がオプションを行使したのち、YouHealthは、臨床第3相試験の開始および複数の適応症に関する新薬申請の承認など、当社が一定の規制マイルストーンを達成した際に、追加で最高300.0百万米ドル、そして承認後の販売許可に関するマイルストーンを達成した際には、追加で最高90.0百万米ドルを受領する権利を有することになります。これらの一時支払いに加え、YouHealthは年間純売上高に対し一桁台の中盤のパーセンテージに相当する金額を受領する権利も有します(かかるパーセンテージは、一定の年間純売上高が一定の数値を超過した場合、一桁台の中盤の、より高いパーセンテージに引き上げられる可能性があります)。ロイヤリティは、特定の国における最初の販売日から10年後、または一定のYouHealthの製品に関する特許クレームが最後に失効する日のいずれか遅いほうまで、製品ごとおよび国ごとに支払われます。製品を保護する有効な特許クレームがない場合にはロイヤリティのパーセンテージは50%削減されます。またジェネリック製品との競合が発生した場合には、ロイヤリティが終了される可能性があります。

当該契約の条項に基づき、各当事者は、それぞれのテリトリーにおける製品の開発、製造および販売ならびに適用ある規制要件の遵守および関連する費用に対する責任を有します。当社は、YouHealthおよびカリフォルニア大学との間における既存のライセンスに適用される一定のマイルストーンの達成に関し尽力することに合意しました。YouHealthとカリフォルニア大学との間のライセンスは、かかる契約を通じ、当社が使用可能なYouHealthの技術の一部により構成されています。

当該契約が当事者により早期解除されない限り、YouHealthと当社の契約は、当社がオプションを行使しなかった場合は2019年6月30日に、または当社がオプションを行使した場合は、商業化された製品の最長ロイヤリティ許諾期間の終了後、失効します。当事者はそれぞれ、相手方当事者により重大な違反行為があった場合、書面による通知およびかかる違反行為を治癒する機会を提供した後、当該契約を解除することができます。当社は、理由を問わず、YouHealthに対し60日前までに書面による通知を行うことで、いつでも当該契約を解除する権利を有します。当社がオプションを行使しないことを決定した場合、YouHealthは、眼疾患治療のための製品を開発および商業化するための当社の一定の特許に基づく独占的な国際的ライセンス（サブライセンスの権利を含みます。）を獲得するための第一交渉権を有することになります。

マンチェスター大学とのライセンス契約

2016年4月、当社は、マンチェスター大学との間に、網膜色素変性症を含む網膜変性疾患の治療に向けた、同大学のヒトロドプシンによるオプトジェネティクス治療（光遺伝学治療）の開発ならびに販売を目的とする独占ライセンス契約を締結したことを公表しました。当社は、当該契約の締結に関連し0.2百万米ドルの払戻し不可の手数料を支払いました。かかる手数料は2016年第2四半期において費用計上される予定です。

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】

本項は、「第5．経理の状況 - 1．四半期財務書類」に含まれる未監査連結財務書類およびその注記と共にお読み下さい。本項の記載には、1933年証券法（改正済）第27A条および1934年証券取引所法（改正済）第21E条の意義の範囲内における将来予測の記述が含まれます。将来予測の記述は、「信じる」、「期待する」、「予想する」、「するつもりである」、「計画している」、「する予定である」、「する可能性がある」、「したいと思う」等の用語またはその他類似の表現により識別することができます。かかる記述は将来の期待に関するものであり、将来における業績または財務状態の予想を含み、その他の将来予測の情報を示すものでありますので、注意してお読みください。これらの記述は、当社の将来の計画、目的、期待、意思および財務成績ならびにこれらの記述の基礎となる仮定に関連します。これらの将来予測の記述には、以下が含まれますがそれらに限定されません。

- ・当社が「エミクススタト塩酸塩」を用いた追加的製品または製品候補を特定する能力
- ・当社の研究開発プログラム、前臨床および臨床試験の開始、タイミング、費用、進捗および成功
- ・製品候補の臨床試験を無事に開始、完了する当社の能力
- ・現在および将来の臨床試験における十分な人数の患者を募集する当社の能力
- ・利益を実現する当社の能力
- ・研究資金を含む当社の事業のための資金を調達する当社の能力
- ・提携に基づくマイルストーン支払いならびにロイヤリティおよびサブライセンス手数料を受領する当社の能力ならびにそのタイミング
- ・当社の事業モデルおよび戦略イニシアチブの実施
- ・戦略イニシアチブの実行のため当社が締結したライセンス契約に関し、マイルストーン支払義務の履行ならびにその他の手数料および費用の支払を行う当社の能力
- ・「エミクススタト塩酸塩」の製品候補を開発および販売する当社の能力
- ・当社の販売、マーケティングおよび製造能力ならびに戦略
- ・当社の知的財産を保護する当社の能力および他者の知的財産を侵害することなく事業を運営する能力
- ・連邦、州および外国の規制要件に関する当社の予想
- ・当社の製品候補の治療的有用性、効果および安全性
- ・「エミクススタト塩酸塩」および将来の製品（もしあれば）の市場による受け入れの度合いおよび臨床上の有用性
- ・当社の製品候補に対する規制承認を獲得するタイミングならびにそれらを獲得する当社および提携先の能力
- ・提携を維持し、また新規提携を確立する当社の能力
- ・最低今後12か月間において、現金および予想キャッシュ・フローが当社のニーズを充足できるという当社の確信
- ・当社の事業を成長させるのに必要な人材を獲得、確保する当社の能力
- ・当社の将来の財務成績および予想される支出
- ・競合する治療法の成功または新薬の登場などを含む、競合他社および業界の動向
- ・当社の費用、将来の収益、資本要件および追加資金の必要性に関する当社の予想
- ・本社機能を日本に移転する計画（以下「本社移転取引」といいます。）により期待される利益およびその利益を実現する当社の能力
- ・本社移転取引を完了する当社の能力
- ・予想される（または予想を上回る可能性のある）本社移転取引に関連する費用
- ・本社移転取引を完了するための条件を満たす当社の能力

これらの将来予測の記述は、一定のリスクおよび不確実性の影響下にあり、それにより、実際の業績は将来予測に記載されるものと著しく異なる場合があります。かかる差異を招く可能性のある要因には、上記「1. 事業等のリスク」における記載が含まれますが、それらに限定されません。これらの記述は、本書におけるすべての記載と同様に、本書日付現在に関するものであり、当社は将来における展開について、それらを更新または訂正する義務を負いません。

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・インクおよびその子会社を指すものとします。

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革新的な治療法の特定および開発に取り組んでいる、臨床段階の眼科専門企業です。当社は、当社が開発した、主に加齢黄斑変性、糖尿病性網膜症、スターガート病ならびにひいては糖尿病性黄斑浮腫などさまざまな網膜疾患に対処する化合物である視覚サイクルモジュレーションを基盤とした経口製剤の開発に焦点を当てています。当社の製品候補は、網膜に蓄積する毒性副産物、酸化ストレスによる損傷および網膜に対する光による損傷を減少させることにより、これらの疾患の根本原因に対処するように設計されています。視覚サイクルとは、網膜内において光子（フォトン）が電気信号へと生物学的に変換され続けるために必要な仕組みをいいます。眼疾患の治療および進行を抑制する当社のアプローチは、この視覚サイクルの速度を抑制し調節する技術を用いています。

臨床試験中である当社の視覚サイクルモジュレーターのリード化合物「エミクススタト塩酸塩」は、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性の患者の網膜に蓄積する有害副産物を減少させ、網膜組織を損傷から保護することを目的として設計されています。

「エミクススタト塩酸塩」は現在、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性のための臨床第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共同販売契約（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およびその他の眼科適応症の治療のための「エミクススタト塩酸塩」およびその他の化合物候補を開発および販売することに同意しています。

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、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の専門知識を活用し、眼科製品パイプラインを拡大するための新たな戦略的事業計画（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部として、当社は、一定の当社の専有前臨床化合物を開発するために、外部のパートナーシップ、インライセンスおよび合併・買収の機会を追求することに重点を置いています。

当社は、戦略的事業計画に基づく治療薬候補は独立して開発され、かかるプログラムに関する当社の支出は提携パートナーから資金提供されない可能性があることと見込んでいます。結果として、当社は、研究開発費用の総額が増加し、近い将来における営業活動は純損失となる可能性があることと予想しています。当社はまた、インライセンス取引を通じた戦略的事業計画の実行に伴い、当社が前払金およびマイルストーン支払いを行う可能性があることから、研究開発費用が近い将来において増加する可能性があることと予想しています。

当社の戦略的事業計画には、(i)「エミクススタト塩酸塩」開発達成を最終目標とする大塚製薬との提携継続、(ii)糖尿病性網膜症またはスターガート病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。

最近の動向

YouHealth Eyetech, Inc.とのオプションおよびライセンス契約

2016年3月、当社は、YouHealth Eyetech, Inc. (以下「YouHealth」といいます。)との間で、独占オプションおよびライセンス契約を締結しました。YouHealthの親会社であるGuangzhou Kang Rui Biological Pharmaceutical Technology Co., Ltd. (以下「Kang Rui」といいます。)は、YouHealthの義務履行に対する保証会社として当該契約の当事者となっております。当該契約の条項に基づき、YouHealthは、YouHealthの一定の技術を用いた製品を開発および商業化する、または中国、台湾および香港(以下「YouHealthテリトリー」といいます。)を除くすべてのテリトリーにおいて、眼疾患治療のためのラノステロールを含む製品を開発および商業化するロイヤリティを発生するライセンスを獲得するオプションを当社に付与しました。かかるライセンスには、サブライセンスの権利が含まれます。当社は、2019年6月30日までの期間中いつでも、書面による通知および10.0百万米ドルの支払いをYouHealthに提供することで、かかるオプションを行使できます。

当該オプション期間において、当社はYouHealthに対して、YouHealthテリトリーにおいて、当社の一定の技術を用いたラノステロールを含む製品を開発するための独占的かつロイヤリティを発生しない、全額支払済みのライセンス(サブライセンスの権利なし)を、YouHealthに対して付与しました。当社がオプションを行使することを選択した場合、YouHealthテリトリーにおいてYouHealthが開発するラノステロールを含む製品のサブライセンスと商業化が許可されます。

当該契約の条項に基づき、当社は、2016年第1四半期においてYouHealthに対して5.0百万米ドルの前払金を一時支払いしました。オプション期間中、YouHealthは、概念実証を確立する一定の短期開発および規制マイルストーンの達成時に、追加で最高5.0百万米ドルを受領する権利を有します。当社がオプションを行使したのち、YouHealthは、臨床第3相試験の開始および複数の適応症に関する新薬申請の承認など、当社が一定の規制マイルストーンを達成した際に、追加で最高300.0百万米ドル、そして承認後の販売許可に関するマイルストーンを達成した際には、追加で最高90.0百万米ドルを受領する権利を有することになります。これらの一時支払いに加え、YouHealthは年間純売上高に対し一桁台の中盤のパーセンテージに相当する金額を受領する権利も有します(かかるパーセンテージは、一定の年間純売上高が一定の数値を超過した場合、一桁台の中盤の、より高いパーセンテージに引き上げられる可能性があります)。ロイヤリティは、特定の国における最初の販売日から10年後、または一定のYouHealthの製品に関する特許クレームが最後に失効する日のいずれか遅いほうまで、製品ごとおよび国ごとに支払われます。製品を保護する有効な特許クレームがない場合にはロイヤリティのパーセンテージは50%削減されます。またジェネリック製品との競合が発生した場合には、ロイヤリティが終了される可能性があります。

当該契約の条項に基づき、各当事者は、それぞれのテリトリーにおける製品の開発、製造および販売ならびに適用ある規制要件の遵守および関連する費用に対する責任を有します。当社は、YouHealthおよびカリフォルニア大学との間における既存のライセンスに適用される一定のマイルストーンの達成に関し尽力することに合意しました。YouHealthとカリフォルニア大学との間のライセンスは、かかる契約を通じ、当社が使用可能なYouHealthの技術の一部により構成されています。

当該契約が当事者により早期解除されない限り、YouHealthと当社の契約は、当社がオプションを行使しなかった場合は2019年6月30日に、または当社がオプションを行使した場合は、商業化された製品の最長ロイヤリティ許諾期間の終了後、失効します。当事者はそれぞれ、相手方当事者により重大な違反行為があった場合、書面による通知およびかかる違反行為を治癒する機会を提供した後、当該契約を解除することができます。当社は、理由を問わず、YouHealthに対し60日前までに書面による通知を行うことで、いつでも当該契約を解除する権利を有します。当社がオプションを行使しないことを決定した場合、YouHealthは、眼疾患治療のための製品を開発および商業化するための当社の一定の特許に基づく独占的な国際的ライセンス(サブライセンスの権利を含みます。)を獲得するための第一交渉権を有することになります。

本社移転取引

2016年3月、当社は、当社の最終的な親会社の本社機能を日本に移転するため、三角合併（以下「本三角合併」といいます。）を行い企業再編を目指す意向を発表しました。かかる取引を、以下「本社移転取引」といいます。本社移転取引の完了において、当社株主は、当社の完全子会社として日本に設立された株式会社であるアキュセラ・ジャパンの株式を保有することになります。本社移転取引の完了は、近日開催予定の年次株主総会における議決権を有する当社株主の過半数による承認、米国証券取引委員会におけるアキュセラ・ジャパンの株式分配の登録および本社移転取引が承認された際にアキュセラ・ジャパンの株式を東京証券取引所において上場するための承認等を含む、複数の条件に服します。本社移転取引が完了した際、当社は、ワシントン州の会社として設立されたアキュセラ・ジャパンの完全子会社であるアキュセラ・ノースアメリカ・インク（以下「米国子会社」といいます。）に吸収合併され、米国子会社が存続会社となります。本社移転取引に関連して、新たな親会社となるアキュセラ・ジャパンは、東京証券取引所マザーズ市場に対して上場の申請を行う予定です。当社は、本社移転取引を2016年下半期に完了する予定ですが、かかる取引が適時に完了する、または無事完了するという保証はなく、また無事完了した場合でも、期待される利益を実現できない可能性があります。

マンチェスター大学とのライセンス契約

2016年4月、当社は、マンチェスター大学との間に、網膜色素変性症を含む網膜変性疾患の治療に向けた、同大学のヒトロドプシンによるオプトジェネティクス治療（光遺伝学治療）の開発ならびに販売を目的とする独占ライセンス契約を締結したことを公表しました。当社は、当該契約の締結に関連し0.2百万米ドルの払戻し不可の手数料を支払いました。かかる手数料は2016年第2四半期において費用計上される予定です。

「エミクススタト塩酸塩」の臨床第2b/3相試験における投与期間の終了

2016年4月、当社は、視覚サイクルモジュレーション技術に基づく化合物である「エミクススタト塩酸塩」の臨床第2b/3相試験における投与期間が終了したことを発表しました。当該試験は、地図状萎縮を伴うおよび/またはドライ型加齢黄斑変性に罹患する被験者508名を対象に実施されました。当社は、2016年6月に、かかる臨床試験のトプラインデータを分析し、報告する予定です。

増殖糖尿病網膜症に対する臨床第2相試験の開始

2016年4月、当社は増殖糖尿病網膜症の治療に関する「エミクススタト塩酸塩」の効果を評価するため、最初の患者の登録を行い、臨床第2相試験を開始しました。当社は、臨床試験プロトコール（実施計画書）をFDA（米国食品医薬品局）に提出し、増殖糖尿病網膜症患者における「エミクススタト塩酸塩」の効果を評価することを目的とした、無作為化プラセボ比較臨床第2相試験の開始につきIRB（治験審査委員会）より承認を受けました。かかる3か月間にわたる臨床試験では、20名の患者に対し、1日1回「エミクススタト塩酸塩」の経口投与が行われる予定です。事前に定められた臨床試験の評価項目には、増殖糖尿病網膜症の重症度に応じたサイトカイン発現レベルの変化および網膜の血管新生における変化が含まれます。最初の患者の登録に伴い、現在、臨床第2相試験が実施されています。

糖尿病網膜症は、慢性的な高血圧の結果、網膜内の毛細血管が損傷を受ける、進行性の疾患です。血管が損傷されることにより、結果として網膜に対する酸素供給が慢性的に減少します（低酸素状態）。増殖糖尿病網膜症は、網膜の低酸素状態に起因して、脆弱で眼底出血を伴う血管新生が起きた場合に生じます。これは糖尿病性眼疾患の最も進行した段階であり、生涯的な視力喪失につながる可能性があります。

(1) 業績の状況

2016年3月31日終了の3か月間と2015年3月31日終了の3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）。

	3月31日終了の3か月間		推移	
	2016年	2015年	増減額	増減率(%)
「エミクススタト塩酸塩」	3,756	7,214	3,458	47.9%
「OPA-6566」	-	1	1	100.0%
計：	3,756	7,215	3,459	47.9%

2016年3月31日終了の3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」に関する請求可能フルタイム従業員の数および活動が、前年同期に比べ減少したことによるものです。

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）。

	3月31日終了の3か月間		推移	
	2016年	2015年	増減額	増減率(%)
「エミクススタト塩酸塩」	3,477	5,444	1,967	36.1%
社内研究	5,442	422	5,020	1,189.6%
計：	8,919	5,866	3,053	52.0%

2016年3月31日終了の3か月間における8.9百万米ドルの研究開発費は、主に、ラノステロールに関するオプションおよびライセンス契約に関しYouHealthに支払われた5.0百万米ドルの払戻し不可の前払金により、前年同期と比較して3.1百万米ドル（52.0%）増加しました。かかるオプション手数料は、「エミクススタト塩酸塩」に関し現在進行中の臨床第2b/3相試験の投与期間が終了し、かかる臨床試験に関連した活動が縮小したことに起因して、エミクススタト塩酸塩契約に基づく臨床プログラムに関連する研究開発費用が減少したことにより、相殺されました。戦略的事業計画に基づき、当社は、営業活動による追加的な純損失を来期以降も発生し、研究開発費用総額は増加するものと予想しています。当社はまた、インライセンス取引を通じた戦略的事業計画の実行に伴い、当社が前払金およびマイルストーン支払いを行う可能性があることから、研究開発費用が近い将来において増加すると予想しています。

一般管理費

2016年3月31日終了の3か月間における一般管理費は、前年同期から2.3百万米ドル増加しました。その主な要因となった追加の費用は以下の通りです。

- ・ 株式報酬費用約2.4百万米ドル（うち2.0百万米ドルは2016年3月31日付ですべての権利が確定した窪田氏に対する株価に基づくアワードの付与、0.2百万米ドルは権利が確定した既存の従業員に対するエクイティ付与および0.1百万米ドルは2016年第1四半期における当社取締役会に対するオプションの付与に関連するものです。）
- ・ 提案されている本社移転取引に関連する弁護士費用、書類提出費用ならびに会計およびコンプライアンス・サービスに起因する費用約1.0百万米ドル
- ・ 会計およびコンプライアンス・サービス、内部監査機能およびエンタープライズ・リスク・マネジメント・システムのコンサルティングに関する費用約0.4百万米ドル
- ・ 事業展開のためのデュー・ディリジェンスに関する弁護士費用約0.2百万米ドル

ただし、前年度においては以下の特別な費用の計上がありました。

- ・ 2015年5月1日の臨時株主総会に関連する弁護士およびコンサルティング費用による前年度における1.2百万米ドルの費用計上
- ・ 前年度における従業員残留手当の支払いおよびエクイティ均等化プログラムに関する支払いを計上。前期と比較して今期は賞与支払いが約0.6百万米ドル減少

法人税費用

2016年および2015年3月31日終了の3か月間において、繰延税金資産に対する評価引当金を全額計上したことにより、法人税費用はいずれも計上されませんでした。

(2) キャッシュフローの分析

流動性および資本資源

当社は、戦略的事業計画に基づく治療薬候補は独立して開発され、かかるプログラムに関する当社の支出は提携パートナーから資金提供されない可能性があると思込んでいます。結果として、当社は、当社の研究開発費用総額は増加する可能性があり、営業活動は短期的に純損失となると予想しています。当社はまた、インライセンス取引を通じた戦略的事業計画の実行に伴い、当社が前払金およびマイルストーン支払いを行う可能性があることから、研究開発費用が近い将来において増加する可能性があると思んでいます。

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・ファンドで構成されていました。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。短期投資は社債および預金証書で構成されていました。

当社が有する現金、現金同等物および短期投資は、2016年3月31日および2015年12月31日現在、それぞれ163.6百万米ドルおよび166.5百万米ドルでありました。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、2016年および2015年3月31日終了の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日終了の3か月間	
	2016年	2015年
営業活動によるキャッシュフロー	6,648	467
投資活動によるキャッシュフロー	5,536	109
財務活動によるキャッシュフロー	3,744	2

営業活動によるキャッシュフロー

2016年および2015年3月31日終了の3か月間において営業活動により使用された現金(純額)は、それぞれ6.6百万米ドルおよび0.5百万米ドルでした。2016年における現金流出は主に、当四半期純損失が12.6百万米ドルであったことおよび提携からの繰延収益が1.8百万米ドル減少したこと(提携からの未収金4.6百万米ドル、主に窪田氏により保有されていた株価に基づくエクイティ・インセンティブの権利の確定に関連する非現金株式報酬費用2.7百万米ドルおよび買掛金の増加0.9百万米ドルにより一部相殺されました。)に起因したものです。2015年における営業活動により使用された現金は主に、3.9百万米ドルの四半期純損失(未払債務1.2百万米ドルの増加および当社本社施設に関する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により一部相殺されました。)によるものでした。

投資活動によるキャッシュフロー

2016年および2015年3月31日終了の3か月間において投資活動により生成された現金（純額）はそれぞれ5.5百万米ドルおよび0.1百万米ドルでした。現金流入は主に売却可能市場性有価証券の満期償還による4.2百万米ドルの増加および売却可能市場性有価証券の購入に関する0.9百万米ドルの減少によるものです。

財務活動によるキャッシュフロー

2016年および2015年3月31日終了の3か月間において財務活動により生成された現金（純額）は、それぞれ3.7百万米ドルおよび0.0百万米ドルであり、かかる財務活動による現金流入は主に、当四半期における前従業員によるストック・オプションの行使に伴う普通株式の発行による手取金8.3百万米ドルによるものです（エクイティ・アワードに関する従業員の源泉徴収税による4.6百万米ドルにより一部相殺されました。）。

契約上の債務およびコミットメント

当社の2015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、それ以外に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。

「エミクススタト塩酸塩」に関する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。

当社は現在、「エミクススタト塩酸塩」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。

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、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「エミクススタト塩酸塩」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。2016年3月31日および2015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69.2百万米ドルおよび68.6百万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。）。2016年3月31日および2015年3月31日までに当社は、上記の契約に基づき、それぞれ約63.4百万米ドルおよび53.3百万米ドルの収益累計額を認識しました。2016年3月31日および2015年12月31日現在、偶発的に返済すべき借入金はそれぞれ5.2百万米ドルおよび4.6百万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】

(2016年3月31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	37,389,967	62,610,033 ^(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694,062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】

(2016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 ⁽¹⁾	37,389,967	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694,062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。2016年3月31日現在、普通株式1,789,775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、8.10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】

(2016年3月31日現在)

年月日	発行済株式総数(株)		資本金(千円ドル(千円))		摘要
	増減数	残高	増減額	残高	
2016年1月1日	1,745	36,518,851	15 (1,690)	191,711 (21,601,995)	制限付株式ユニットの権利確定
2016年1月4日	11,200	36,530,051	86 (9,691)	191,797 (21,611,686)	ストック・オプションの行使
2016年1月6日	20,000	36,550,051	202 (22,761)	191,999 (21,634,447)	ストック・オプションの行使
2016年1月7日	221,460	36,771,511	-	191,999 (21,634,447)	スティーブ・ター氏に対する制限付株式アワードの制限解除
2016年1月7日	358,692	36,412,819	-	191,999 (21,634,447)	スティーブ・ター氏に対する制限付株式発行の戻入れ
2016年1月8日	15,237	36,428,056	150 (16,902)	192,149 (21,651,349)	ストック・オプションの行使
2016年1月10日	210	36,428,266	2 (226)	192,151 (21,651,575)	制限付株式ユニットの権利確定
2016年1月12日	20,000	36,448,266	41 (4,620)	192,192 (21,656,195)	ストック・オプションの行使
2016年1月13日	94,300	36,542,566	940 (105,919)	193,132 (21,762,114)	ストック・オプションの行使
2016年1月14日	21,600	36,564,166	215 (24,226)	193,347 (21,786,340)	ストック・オプションの行使
2016年1月15日	150,000	36,714,166	1,495 (168,457)	194,842 (21,954,797)	ストック・オプションの行使
2016年1月18日	841	36,715,007	7 (788)	194,849 (21,955,585)	制限付株式ユニットの権利確定
2016年1月19日	40,000	36,755,007	371 (41,805)	195,220 (21,997,390)	ストック・オプションの行使
2016年1月20日	8,800	36,763,807	88 (9,915)	195,308 (22,007,305)	ストック・オプションの行使
2016年1月21日	5,000	36,768,807	50 (5,634)	195,358 (22,012,939)	ストック・オプションの行使
2016年1月25日	38,400	36,807,207	359 (40,453)	195,717 (22,053,392)	ストック・オプションの行使
2016年1月29日	27,000	36,834,207	327 (36,846)	196,044 (22,090,238)	ストック・オプションの行使
2016年2月1日	139,200	36,973,407	1,387 (156,287)	197,431 (22,246,525)	ストック・オプションの行使
2016年2月1日	550	36,973,957	3 (338)	197,434 (22,246,863)	制限付株式ユニットの権利確定
2016年2月2日	43,300	37,017,257	545 (61,411)	197,979 (22,308,274)	ストック・オプションの行使
2016年2月4日	35,000	37,052,257	426 (48,002)	198,405 (22,356,275)	ストック・オプションの行使
2016年2月9日	17,000	37,069,257	263 (29,635)	198,668 (22,385,910)	ストック・オプションの行使
2016年2月11日	84	37,069,341	1 (113)	198,669 (22,386,023)	制限付株式ユニットの権利確定
2016年2月16日	52,500	37,121,841	450 (50,706)	199,119 (22,436,729)	ストック・オプションの行使
2016年2月17日	10,000	37,131,841	150 (16,902)	199,269 (22,453,631)	ストック・オプションの行使
2016年2月18日	53,125	37,184,966	546 (61,523)	199,815 (22,515,154)	ストック・オプションの行使

2016年2月22日	26,200	37,211,166	261 (29,410)	200,076 (22,544,564)	ストック・オプションの行使
2016年2月23日	18,600	37,229,766	185 (20,845)	200,261 (22,565,409)	ストック・オプションの行使
2016年2月23日	740	37,230,506	6 (677)	200,267 (22,566,086)	制限付株式ユニットの権利確定
2016年2月24日	104	37,230,610	2 (225)	200,269 (22,566,311)	ストック・オプションの行使
2016年2月25日	5,200	37,235,810	52 (5,859)	200,321 (22,572,170)	ストック・オプションの行使
2016年3月1日	15,000	37,250,810	149 (16,790)	200,470 (22,588,960)	ストック・オプションの行使
2016年3月2日	25,000	37,275,810	249 (28,057)	200,719 (22,617,017)	ストック・オプションの行使
2016年3月3日	10,080	37,285,890	100 (11,268)	200,819 (22,628,285)	ストック・オプションの行使
2016年3月3日	370	37,286,260	3 (338)	200,822 (22,628,623)	制限付株式ユニットの権利確定
2016年3月7日	25,000	37,311,260	249 (28,057)	201,071 (22,656,680)	ストック・オプションの行使
2016年3月12日	117	37,311,377	1 (113)	201,072 (22,656,793)	制限付株式ユニットの権利確定
2016年3月15日	3,590	37,314,967	30 (3,380)	201,102 (22,660,173)	制限付株式ユニットの権利確定
2016年3月17日	25,000	37,339,967	249 (28,058)	201,351 (22,688,231)	ストック・オプションの行使
2016年3月29日	50,000	37,389,967	498 (56,115)	201,849 (22,744,346)	ストック・オプションの行使

2016年第1四半期中に発行された普通株式は872,861株でした。2016年3月31日現在の資本金の合計は、201.8百万米ドルでした。

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2016年3月31日現在の残高は1,789,775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）
1,789,775	8.10	14,497,178 ^{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】

当社の2015年度有価証券報告書の提出日後、当第1四半期累計期間において役員の異動はありませんでした。

第5【経理の状況】

本書記載のAcucela Inc. (以下「当社」といいます。)の2016年度第1四半期(2016年1月1日から2016年3月31日まで)の四半期連結財務書類は、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連結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。

本書記載の四半期連結財務書類は、「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。

当社の四半期連結財務書類(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、2016年3月31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=112.68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連結財務書類には記載されておりません。

本書記載の四半期連結財務書類は、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.

連結貸借対照表

(単位：千米ドル、千円)

	12月31日現在		3月31日現在	
	2015年		2016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	5,088	573,316	7,720	869,896
投資	106,922	12,047,971	116,224	13,096,120
提携からの未収金	6,140	691,855	1,510	170,147
前払費用およびその他の流動資産	2,051	231,107	2,544	286,658
流動資産合計	120,201	13,544,249	127,998	14,422,821
有形固定資産（純額）	920	103,666	846	95,327
長期投資	54,515	6,142,750	39,660	4,468,888
その他の資産	314	35,382	314	35,382
資産合計	175,950	19,826,047	168,818	19,022,418
負債および株主資本				
流動負債：				
買掛金	207	23,325	1,078	121,469
未払債務	3,138	353,590	3,268	368,243
未払報酬	2,457	276,855	1,590	179,161
提携からの繰延収益	2,467	277,982	650	73,242
繰延賃借料およびリース・インセンティブ	143	16,113	151	17,014
流動負債合計	8,412	947,865	6,737	759,129
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	1,104	124,399	1,061	119,554
長期負債合計	1,104	124,399	1,061	119,554
株主資本：				
普通株式（無額面）				
授權株式数				
2015年12月31日現在	100,000	千株		
2016年3月31日現在	100,000	千株		
発行済株式数				
2015年12月31日現在	36,517	千株		
2016年3月31日現在	37,390	千株		
資本剰余金	191,696	21,600,305	201,849	22,744,346
その他の包括損失累計額	6,288	708,532	2,873	323,730
累積欠損	575	64,791	136	15,324
株主資本合計	30,975	3,490,263	43,566	4,909,017
負債および株主資本合計	166,434	18,753,783	161,020	18,143,735
	175,950	19,826,047	168,818	19,022,418

添付の連結四半期財務書類の注記を参照のこと。

ACUCELA INC.

連結損益計算書

(単位：株式数および1株当たり金額を除き、千米ドル、千円)

	3月31日終了の3か月間		3月31日終了の3か月間	
	2015年		2016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	7,215	812,986	3,756	423,226
費用：				
研究開発費	5,866	660,981	8,919	1,004,993
一般管理費	5,508	620,641	7,780	876,650
費用合計	11,374	1,281,622	16,699	1,881,643
営業損失	4,159	468,636	12,943	1,458,417
その他の収益(費用)(純額)：				
受取利息	238	26,818	351	39,551
その他の収益(費用)(純額)	19	2,141	18	2,028
その他の収益合計(純額)	219	24,677	369	41,579
税引前四半期純損失	3,940	443,959	12,574	1,416,838
法人税ベネフィット(費用)	-	-	17	1,916
四半期純損失	3,940	443,959	12,591	1,418,754
1株当たり四半期純損失(米ドル(円))				
基本	0.11	12	0.34	38
希薄化後	0.11	12	0.34	38
加重平均株式数(千株)				
基本	35,809		36,891	
希薄化後	35,809		36,891	

添付の連結四半期財務書類の注記を参照のこと。

ACUCELA INC.

連結包括利益計算書

(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	
	2015年		2016年	
	(未監査)		(未監査)	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
四半期純損失	3,940	443,959	12,591	1,418,754
その他の包括利益(損失)：				
税引後有価証券未実現純利益	284	32,001	439	49,467
四半期包括損失	3,656	411,958	12,152	1,369,287

添付の連結四半期財務書類の注記を参照のこと。

ACUCELA INC.

連結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	
	2015年		2016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				
四半期純損失	3,940	443,959	12,591	1,418,754
四半期純利益(損失)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	120	13,522	76	8,582
株式報酬	342	38,537	2,705	304,799
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	561	63,213	434	48,911
繰延税金	103	11,606	-	-
営業資産および負債の変動:				
提携からの未収金	373	42,030	4,630	521,708
前払費用およびその他の流動資産	39	4,390	184	20,769
買掛金	569	64,115	871	98,144
未払債務	1,211	136,455	130	14,648
未払報酬	268	30,198	867	97,694
繰延賃借料およびリース・インセンティブ	1,243	140,061	35	3,944
提携からの繰延収益	820	92,398	1,817	204,740
営業活動によるキャッシュフロー(純額)	467	52,626	6,648	749,109
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	22,541	2,539,920	21,658	2,440,388
売却可能市場性有価証券の満期償還	23,020	2,593,894	27,196	3,064,445
有形固定資産の取得(純額)	370	41,692	2	243
投資活動によるキャッシュフロー(純額)	109	12,282	5,536	623,814
財務活動によるキャッシュフロー				
エクイティ・アワードに関する源泉徴収税	-	-	4,571	515,059
普通株式の発行による収入	2	225	8,315	936,934
財務活動によるキャッシュフロー(純額)	2	225	3,744	421,875
現金および現金同等物の増加(減少)	356	40,119	2,632	296,580
現金および現金同等物 - 期首残高	18,778	2,115,906	5,088	573,316
現金および現金同等物 - 期末残高	18,422	2,075,787	7,720	869,896

添付の連結四半期財務書類の注記を参照のこと。

[次へ](#)

ACUCELA INC.

連結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

当社およびその子会社（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革新的な治療法の特許および開発に取り組んでいる、臨床段階の眼科専門企業である。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、当社の臨床試験中のリード化合物であり、現在、地図上萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性を対象とする臨床第2b/3相試験において評価中の「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。

本社移転取引

2016年3月、当社は、当社の最終的な親会社の本社機能を日本に移転するため、三角合併（以下「本三角合併」という。）を行い企業再編を目指す意向を発表した。かかる取引を、以下「本社移転取引」という。本社移転取引の完了において、当社株主は、当社の完全子会社として日本に設立された株式会社であるアキュセラ・ジャパンの株式を保有することになる。本社移転取引の完了は、近日開催予定の年次株主総会における議決権を有する当社株主の過半数による承認、米国証券取引委員会におけるアキュセラ・ジャパンの株式分配の登録および本社移転取引が承認された際にアキュセラ・ジャパンの株式を東京証券取引所において上場するための承認等を含む、複数の条件に服する。本社移転取引が完了した際、当社は、ワシントン州の会社として設立されたアキュセラ・ジャパンの完全子会社であるアキュセラ・ノースアメリカ・インク（以下「米国子会社」という。）に吸収合併され、米国子会社が存続会社となる。本社移転取引に関連して、新たな親会社となるアキュセラ・ジャパンは、東京証券取引所マザーズ市場に対して上場の申請を行う予定である。当社は、本社移転取引を2016年下半期に完了する予定であるが、かかる取引が適時に完了する、または無事完了するという保証はなく、また無事完了した場合でも、期待される利益を実現できない可能性がある。

表示の基礎**未監査期中財務情報**

付随する当社の連結財務書類は期中財務報告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。本連結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2016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連結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。本連結財務書類は、当社の2015年度有価証券報告書に含まれる2015年12月31日終了年度の当社の監査済連結財務書類およびその注記と共に読まれるべきである。

連結の方針

当社の連結財務書類には、当社および2015年12月11日に日本法に基づき設立された当社の完全子会社であるアキュセラ・ジャパン株式会社の財務書類が含まれている。2016年3月31日に終了した期間にアキュセラ・ジャパン株式会社は事業の運営を開始しなかった。連結会社間の残高および取引はすべて連結上消去している。

キャッシュフローの表示

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

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、経営陣は連結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。2016年および2015年3月31日終了の3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、現金およびマネー・マーケット・ファンドから構成される。

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、満期が貸借対照表日から12か月未満の投資を短期とみなす。

信用リスクの集中

2016年3月31日および2015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。2016年および2015年3月31日終了の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。

公正価値

当社は現金同等物および投資証券を公正価値で測定し、計上する。公正価値は、測定日において主たるもしくは最も有利な資産もしくは負債の市場における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（出口価格）と定義される。公正価値測定に使用される評価手法は、観察可能なインプットの使用を最大化し、観察不能なインプットの使用を最小化する。

貸借対照表に反映される未収金および買掛金の帳簿価額はその短期の性質により公正価値に近似する。

株式報酬

株式報酬費用は、報奨の公正価値に基づき付与日に見積もられ、見積失権分を控除し、定額法に基づき、必要な役務期間（通常は権利確定期間）にわたり費用として認識される。当社の株式型インセンティブ・プラン（以下「エクイティ・プラン」という。）に基づくストック・オプションの公正価値は、ブラック・ショールズ・オプション価格決定モデルを用いて計算される。かかるモデルは、予想無リスク金利、株価ボラティリティ率、配当利回りおよび加重平均オプション期間を決定するための仮定の設定を必要とする。当社は、アワードの付与日から、かかるアワードが従業員の追加的な役務の提供を条件としなくなる日までまたは当社普通株式の市場価格が最低限の期間にわたり一定の水準に達した日までのいずれかの期間（権利確定期間）にわたって株式報酬費用を認識する。未行使のオプションは、10年後に失効する。当社は、各付与の公正価値を単独のアワードとして見積もり、オプションの権利確定期間にわたり定額法で報酬費用に組み込み、償却している。

制限付株式ユニットおよび制限付株式アワードの公正価値は、付与日における当社株式の市場価格と同等である。当社は、かかる価値を制限付株式の権利確定期間にわたり定額法で報酬費用に組み込み、償却している。

研究開発費

研究開発費には、臨床開発スタッフおよび科学者に支払われた給与、研究および開発活動を実施するための外部サービス提供者ならびに開発業務受託機関への支払手数料が含まれる。また、研究所備品、ライセンス料、顧問料、旅費および研究開発活動に従事する第三者に支払われた報酬、ならびに一般管理費の割当分が含まれることもある。

研究開発費は発生時に費用計上される。

将来の研究開発活動のために利用または提供される性質を有する財またはサービスに対する返金不能の前払金支払は、実施者契約取決めにしたが、定額法を用いて繰延られ資産計上される。資産計上された研究開発活動は、当該資産の回収可能性を査定するため各報告期間において評価される。

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．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(以下「FASB」という。)は、GAAPに基づく既存の収益認識指針のほぼすべてを差し替えるため、ASU第2014-09号「顧客との契約から生じる収益の認識：(Topic 606)」を公表した。ASU第2014-09号の中核となる原則は、約束された商品またはサービスが顧客に移転された時点において、これらの商品またはサービスに対し受領することが期待される対価を反映した金額で収益を認識することである。ASU第2014-09号は、この原則を達成するため、5段階のプロセスを定めており、契約上の履行義務の識別、取引価格に含まれる変動する対価の見積りおよび取引価格を独立した履行義務に配分することを含み、既存のGAAPに基づき求められるよりも多くの判断および見積りが収益認識プロセスにおいて求められる可能性がある。当初、ASU第2014-09号は、(i)ASU第2014-09号に定められる一定の実施方式を選択するオプションを示して各過年度に遡及適用する方法または(ii)ASU第2014-09号の適用日に認識されたその累積的影響額を遡及させ定められた追加の開示を行う方法のいずれかを用いて、2016年12月15日より後に開始する事業年度およびそれらの期中期間から適用することが求められた。

2015年8月、FASBは、ASU第2014-09号における発効日を1年延期するための、ASU第2015-14号「顧客との契約から生じる収益の認識 - 発効日の延期：(Topic 606)」を公表した。収益認識新基準の適用は、2016年12月15日より後に開始する事業年度およびそれらの期中期間について認められており、2017年12月15日より後に開始する事業年度およびそれらの期中期間については、必須となる。当社は現在、ASU第2014-09の適用の延期が当社の連結財務書類に及ぼす影響を評価している。

2015年11月、FASBはASU第2015-17号「貸借対照表における繰延税金の分類」(Topic 740)を公表した。現在のGAAPでは、各法域に関する繰延税金を流動資産/負債(純額)および非流動資産/負債(純額)として表示することが求められている。このため、潜在的な一時差異に関連する資産および負債の分類に基づき法域ごとに、また、欠損金もしくは税額控除の繰越しの場合は帰属が実現されると期待される期間に基づき、分析する必要がある。その後、評価引当金を法域ごとにプロラタ・ベースで流動および非流動繰延税金資産に割当てることが求められる。この新指針は、すべての繰延税金資産および負債を、関連する評価引当金とともに、貸借対照表上、非流動に分類することを求めるものである。その結果、法域ごとに1種類の非流動繰延税金資産/負債を有することとなる。当該指針は既存の要件を変更するものではなく、一つの法域内での相殺を認めたにすぎない。ASU第2015-17号は、2016年12月15日より後に開始する事業年度およびそれらの期中期間に対し適用することが求められており、将来に向かっての適用および遡及適用が認められている。ASU第2015-17号は、早期適用も認められている。適用時に、当社のすべての繰延税金資産および負債ならびに関連する評価引当金は、当社連結貸借対照表において非流動項目に分類される予定である。当社は、ASU第2015-17号を早期適用する予定はない。

2016年2月、FASBは、ASU第2016-02号「リース：(Topic 842)」を公表した。かかる新指針は、貸借対照表におけるリース資産および負債を認識することにより、組織の透明性および比較可能性を高めることを目的としており、リース契約に関する追加的な財務情報の開示を義務付けるものである。かかる修正は、主に借手のオペレーティング・リースに対処するためのものであり、借手は、すべてのリース資産および負債を貸借対照表上で会計処理することになる。ASU第2016-02号は、2018年12月15日より後に開始する事業年度およびそれらの期中期間において適用されることが求められている。当社は現在、ASU第2016-02の適用の延期が当社の連結財務書類に及ぼす影響を評価している。

2016年3月、FASBはASU第2016-09号「報酬-株式報酬(Topic 718)：従業員の株式に基づく報酬の会計に対する改善」を公表した。かかる新指針は、株式に基づく報酬の会計処理を簡素化することを目的としている。かかる改訂には、株式に基づく報酬の会計処理における以下のさまざまな側面が含まれる。

- ・法人税の会計処理
- ・キャッシュフロー計算書における超過税金ベネフィットの分類・失効
- ・源泉税に関する最低要件
- ・雇用者が税金の源泉徴収目的で株式を留保する場合の従業員の税金支払いのキャッシュフロー計算書上の分類

ASU第2016-09号は、2016年12月15日より後に開始する事業年度およびそれらの期中期間において適用されることが求められている。当社は現在、ASU第2016-09号が当社の連結財務書類に及ぼす影響を評価している。

上記以外で、当社は、当社の業績、財務状態およびキャッシュフローに重大な影響を及ぼす可能性のある、最近公表された会計基準を適用する予定はない。

注記4．公正価値測定

FASBの会計基準集のTopic 820「公正価値測定および開示」に基づき、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

2016年3月31日および2015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。当社は、社債、コマーシャルペーパーおよび預金証書への当社の投資は売却可能であると考えている。売却可能有価証券は公正価値で計上される。売却可能有価証券は、活発な市場における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2016年3月31日または2015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。

下表は、2016年3月31日および2015年12月31日現在の継続的に公正価値測定された当社の金融資産に関する情報とともに、かかる公正価値の決定に使用された評価要素に関する公正価値ヒエラルキーを示したものである（単位：千ドル）。

	2016年3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	\$ 3,060	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 3,060
レベル1有価証券：					
マネー・マーケット・ファンド	4,660	-	-	-	4,660
レベル2有価証券：					
コマーシャル・ペーパー	4,469	3	-	-	4,472
米国政府機関債	16,860	4	2	-	16,862
社債	129,651	41	137	51	129,504
預金証書	5,040	6	-	-	5,046
	<u>\$ 163,740</u>	<u>\$ 54</u>	<u>\$ 139</u>	<u>\$ 51</u>	<u>\$ 163,604</u>

2015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)	
現金	\$ 3,856	\$ -	\$ -	\$ 3,856
レベル1 有価証券:				
マネー・マーケット・ファンド	1,232	-	-	1,232
レベル2 有価証券:				
米国政府機関債	10,020	-	37	9,983
社債	144,352	-	435	143,821
預金証書	7,640	1	7	7,633
	<u>\$ 167,100</u>	<u>\$ 1</u>	<u>\$ 479</u>	<u>\$ 166,525</u>

2016年3月31日現在、預金証書1.4百万米ドル、社債23.0百万米ドルおよび米国政府機関債15.3百万米ドルが1年超2年未満の期間に満期を迎える。2016年3月31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。当社は、当該投資を売却する意向はなく、償却原価ベースが回復する(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。2016年3月31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5．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）

	3月31日終了の3か月間	
	2016年	2015年
期首残高	\$ 575	\$ 361
その他の当期包括利益（税引後）	439	284
期末残高	\$ 136	\$ 77

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

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

2016年1月21日、当社取締役会は、当社CEOである窪田氏に対する当社普通株式合計780,000株の購入オプションおよび4名の社外取締役に対するそれぞれ30,000株の購入オプションを含む、合計900,000株の購入オプションを付与した。当該オプションの契約上の行使期間は10年であるが、窪田氏に対するインセンティブ・ストック・オプションの行使期間は5年である。

窪田氏に対するオプション付与のうち当社普通株式合計390,000株の購入オプションは、3年間にわたり権利が確定する（そのうち33%は1年後に権利が確定し、残りの67%はその後毎月権利が確定していく。）ものである。残りの合計390,000株の購入オプションは株価連動型アワードであり、東京証券取引所における当社普通株式の価格の終値が30暦日連続で1,102円以上であった場合にアワードの33%の権利が確定し、30暦日連続で1,470円以上であった場合にさらに33%の権利が確定し、30暦日連続で1,837円以上であった場合に残りの権利が確定するものである。2016年3月31日付で、かかる株価連動アワードの目標株価が達成され、権利はすべて確定し、株式報酬費用は2.0百万米ドル増加した。

非従業員取締役に対するオプションは、当社取締役に選任された2015年5月1日を権利確定開始日とし、4年間にわたり毎月按分した割合で権利が確定していく。

2016年2月9日、当社取締役会は、新規採用従業員に対する合計37,800株の購入オプションの付与を承認した。かかる付与は4年間にわたり権利が確定する（そのうち25%は1年後に権利が確定し、残りの75%は3年間にわたり毎月按分した割合で権利が確定していく。）。

制限付株式ユニットの権利確定

2016年3月31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であった従業員について229,707株の制限付株式ユニットの権利が確定した。

注記6．法人税

継続的な損失の発生により、2016年および2015年3月31日終了の3か月間における当社の実効税率はいずれも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米国連邦法定税率の34%とは異なっている。

注記7．提携およびライセンス契約

大塚製薬との提携

2016年および2015年3月31日終了の3か月間において、当社は、大塚製薬との共同開発契約の遂行に関し、収益3.8百万米ドルおよび7.2百万米ドルをそれぞれ認識した。

当社と大塚製薬との提携取決めにおいて、当社の社長兼最高経営責任者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。

YouHealth Eyetech, Inc. とのオプションおよびライセンス契約

2016年3月、当社は、YouHealthとの間で、オプションおよびライセンス契約を締結した。YouHealthの親会社であるGuangzhou Kang Rui Biological Pharmaceutical Technology Co., Ltd.（以下「Kang Rui」という。）は、YouHealthの義務履行に対する保証会社として当該契約の当事者となっている。当該契約の条項に基づき、YouHealthは、YouHealthの一定の技術を用いた製品を開発および商業化する、または中国、台湾および香港（以下「YouHealthテリトリー」という。）を除くすべてのテリトリーにおいて、眼疾患治療のためのラノステロールを含む製品を開発および商業化する独占的かつロイヤリティを発生するライセンスを獲得するオプションを当社に付与した。かかるライセンスには、サブライセンスの権利が含まれる。当社は、2019年6月30日までの期間（オプション期間）中いつでも、書面による通知および10.0百万米ドルの支払いをYouHealthに提供することで、かかるオプションを行使できる。

当該オプション期間において、当社はYouHealthに対して、YouHealthテリトリーにおいて、当社の一定の技術を用いたラノステロールを含む製品を開発するための独占的かつロイヤリティを発生しない、全額支払済みのライセンス（サブライセンスの権利なし）を、YouHealthに対して付与することに同意した。当社がオプションを行使することを選択した場合、YouHealthテリトリーにおいてYouHealthが開発するラノステロールを含む製品のサブライセンスと商業化が許可される。

当該契約の条項に基づき、当社は、2016年第1四半期においてYouHealthに対して5.0百万米ドルの前払金の一時支払いを行った。オプション期間中、YouHealthは、概念実証を確立する一定の短期開発および規制マイルストーンの達成時に、追加で最高5.0百万米ドルを受領する権利を有する。当社がオプションを行使したのち、YouHealthは、臨床第3相試験の開始および複数の適応症に関する新薬申請の承認など、当社が一定の規制マイルストーンを達成した際に追加で最高300.0百万米ドル、そして承認後の販売許可に関するマイルストーンを達成した際には追加で最高90.0百万米ドルを受領する権利を有することになる。これらの一時支払いに加え、YouHealthは年間純売上高に対し一桁台の中盤のパーセンテージに相当する金額を受領する権利も有する（かかるパーセンテージは、一定の年間純売上高が一定の数値を超過した場合、一桁台の中盤の、より高いパーセンテージに引き上げられる可能性がある。）。ロイヤリティは、特定の国における最初の販売日から10年後、または一定のYouHealthの製品に関する特許クレームが最後に失効する日のいずれか遅いほうまで、製品ごとおよび国ごとに支払われる。製品を保護する有効な特許クレームがない場合にはロイヤリティのパーセンテージは50%削減される。またジェネリック製品との競合が発生した場合には、ロイヤリティが終了される可能性がある。

当該契約の条項に基づき、各当事者は、それぞれのテリトリーにおける製品の開発、製造および販売ならびに適用ある規制要件の遵守および関連する費用に対する責任を有する。当社は、YouHealthおよびカリフォルニア大学との間における既存のライセンスに適用される一定のマイルストーンの達成に関し尽力することに合意した。YouHealthとカリフォルニア大学との間のライセンスは、かかる契約を通じ、当社が使用可能なYouHealthの技術の一部により構成されている。

当該契約が当事者により早期解除されない限り、YouHealthと当社の契約は、当社がオプションを行使しなかった場合は2019年6月30日に、または当社がオプションを行使した場合は、商業化された製品の最長ロイヤリティ許諾期間の終了後、失効する。当事者はそれぞれ、相手方当事者により重大な違反行為があった場合、書面による通知およびかかる違反行為を治癒する機会を提供した後、当該契約を解除することができる。当社は、理由を問わず、YouHealthに対し60日前までに書面による通知を行うことで、いつでも当該契約を解除する権利を有する。当社がオプションを行使しないことを決定した場合、YouHealthは、眼疾患治療のために開発および商業化するための当社の一定の特許に基づく独占的な国際的ライセンス（サブライセンスの権利を含む。）を獲得するための第一交渉権を有することとなる。

注記8．1株当たり四半期純損失

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。

2016年3月31日終了の3か月間において、合計1,306,947株のエクイティ・アワードは、逆希薄効果を有するため、希薄化後1株当たり四半期純損失の計算から除外されている。

注記9．コミットメントおよび偶発事象

コミットメント

当社の2015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、通常の業務外での追加の重要な契約上の財務およびコミットメントは発生していない。

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10．後発事象

2016年4月、当社は、マンチェスター大学との間で、網膜色素変性症を含む網膜変性疾患の治療に向けた、同大学のヒトロドプシンによるオプトジェネティクス治療（光遺伝学治療）の開発ならびに商業化を目的とする独占ライセンス契約を締結したことを公表した。

当社は、当該契約の締結に関連して払戻し不能の手数料0.2百万米ドルを支払い、かかる手数料は2016年第2四半期において費用計上される予定である。

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、法的手続きの当事者となる、または通常の業務過程において発生する法的要求の対象となる場合があります。現在、当社は、当社の事業、財務状態、業績またはキャッシュフローに悪影響を及ぼす可能性があるとして当社経営陣が考える法的手続きの当事者とはなっておりません。結果の如何に関わらず、訴訟は、裁判および和解費用、経営リソースの転換およびその他要因により当社に多大な影響を及ぼす可能性があります。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きが、当社の事業、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.の四半期連結財務書類は、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-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> <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、財務書類のレビューの範囲内で貸借対照表日後、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、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。