

# 2014年12月期 決算短信〔米国基準〕（非連結）



2015年3月26日

上場会社名 アキュセラ・インク (Acucela Inc.) 上場取引所 東証マザーズ (外国株)  
 コード番号 4589 URL http://www.acucela.jp/  
 代表者 (役職名) 最高経営責任者兼社長  
 (氏名) ブライアン・オカラガン  
 代理人 ベーカー&マッケンジー法律事務所 (外国法共同事業)  
 弁護士 高橋 謙 (TEL: 03-6271-9900)  
 問合せ先責任者 (役職名) アキュセラ・インク (Acucela Inc.) 日本事務所 ディレクター  
 (氏名) 須賀川 朋美 (TEL: 03-5789-5872)  
 定時株主総会開催予定日 2015年6月8日  
 有価証券報告書提出予定日 2015年5月15日  
 配当支払開始予定日 -  
 決算補足説明資料作成の有無 有・無  
 決算説明会開催の有無 有・無

(千ドル未満切捨)

## 1. 2014年12月期の業績 (2014年1月1日～2014年12月31日)

### (1) 経営成績

(単位: 千ドル (千円)、%表示は、対前期増減率)

	提携からの収益 <sup>(注1)</sup>		営業利益 (損失)		税引前当期純利益		当期純利益 (損失)	
2014年12月期	35,396 (4,266,987)	(33.1)%	(188) ((22,664))	(102.7)%	353 (42,553)	(95.1)%	(2,006) ((241,824))	(146.7)%
2013年12月期	52,947 (6,382,760)	14.1%	6,994 (843,126)	(0.6)%	7,182 (865,790)	5.2%	4,299 (518,244)	2.9%

(注1) 当該表記は、2013年12月期決算短信における「関連当事者との提携からの収益」という表記から変更されております。かかる変更は、新規株式公開に伴い大塚製薬の持分が減少し、2014年12月31日現在10%未満であったため、米国において一般に公正妥当と認められる会計原則における「関連当事者」でなくなったことによります。

(注2) 包括利益 (損失): 2014年12月期 -2.4百万米ドル (-284.5百万円) (-155.0%)、2013年12月期 4.3百万米ドル (517.4百万円) (2.6%)

(単位: %表示を除き、米ドル (円))

	基本1株当たり利益	希薄化後1株当たり利益	当期純利益 (損失) 率	総資産税引前当期純利益率	提携からの収益 / 営業利益率
2014年12月期	(0.06) ((7))	(0.06) ((7))	(1.1)%	0.2%	(0.5)%
2013年12月期	0.10 (12)	0.09 (10)	13.8%	13.3%	13.2%

### (2) 財政状態

(単位: 1株当たり金額および%表示を除き、千ドル (千円))

	総資産	資本合計 (純資産)	株主資本	株主資本比率	1株当たり株主資本
2014年12月期	196,966 (23,744,249)	184,363 (22,224,958)	184,363 (22,224,958)	94%	5.15 (620)
2013年12月期	54,048 (6,515,482)	31,124 (3,751,997)	31,124 (3,751,997)	58%	2.60 (313)

## (3) キャッシュ・フローの状況

(単位：千円ドル (千円))

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等 物期末残高
2014年12月期	8,844 (1,066,144)	(152,334) ((18,363,863))	148,274 (17,874,431)	18,778 (2,263,688)
2013年12月期	7,246 (873,506)	(6,581) ((793,340))	(3,310) ((399,021))	13,994 (1,686,976)

(注) 当社の2014年12月期および2013年12月期の財務諸表の原文は米ドルで表示されています。経営成績について、括弧内に表示されている金額(千円、ただし1株当たり金額に関しては、円)は、便宜上、2014年12月30日現在の株式会社三菱東京UFJ銀行の対顧客電信直物売買相場の仲値に基づき1米ドル=120.55円で換算された金額であります。

## 2. 配当の状況

(単位：%を除き、米ドル (円))

	年間配当金					配当金 総額 (合計)	配当 性向	株主資本 配当率
	第1 四半期末	第2 四半期末	第3 四半期末	期末	合計			
2013年12月期	-	-	-	-	-	-	-	-
2014年12月期	-	-	-	-	-	-	-	-
2015年12月期(予想)	-	-	-	-	-	-	-	-

## 3. 2015年12月期の業績予想(2015年1月1日~2015年12月31日)

(単位：%および1株当たり金額を除き、千円ドル (千円))

	提携からの収益		営業損失		税引前当期純損失	
	(最低)	(最高)	(最低)	(最高)	(最低)	(最高)
通期(2015年)予想	33,200 (4,002,260)	35,700 (4,303,635)	(9,575) ((1,154,266))	(12,000) ((1,446,600))	(9,225) ((1,112,073))	(11,575) ((1,395,366))
前期(2014年)実績	35,396 (4,266,987)	35,396 (4,266,987)	(188) ((22,663))	(188) ((22,663))	353 (42,554)	353 (42,554)
変動率(%) - 有意でない場合は「該当なし」としています。	(6.2)%	0.9%	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

	当期純損失		1株当たり当期純損失	
	(最低)	(最高)	(最低) <sup>(1)</sup>	(最高) <sup>(1)</sup>
通期(2015年)予想	(9,350) ((1,127,142))	(11,650) ((1,404,407))	(0.26) ((31))	(0.33) ((39))
前期(2014年)実績	(2,006) ((241,823))	(2,006) ((241,823))	(0.06) ((7))	(0.06) ((7))
変動率(%) - 有意でない場合は「該当なし」としています。	366.1%	480.8%	333.3%	450.0%

(1) 2015年12月期の1株当たり当期純利益(損失)予想は、基本および希薄化後発行済株式数の予想加重平均株式数である35,834,467株を用いて計算しました。

(注)当社の業績予想は米ドルで行っております。2015年12月期の業績予想について、下段の括弧内に表示されている金額(千円、ただし1株当たり金額に関しては、円)は、便宜上、2014年12月30日現在の株式会社三菱東京UFJ銀行の対顧客電信直物売買相場の仲値に基づき1米ドル=120.55円で換算された金額であります。

当社の事業運営は、下記に概要を記した通り様々な要因に依存しています。かかる要因により、当社の収益および利益の水準が変動するものと当社は予想しております。従って、2015年以降、当社は業績予想値について固定値ではなくレンジ形式で記載することといたしました。かかる変動の詳細については、以下をご覧ください。

**提携からの収益** 当社の収益は請求可能な研究開発費に直接連動して変動するため、当社は提携からの収益の予想値についてレンジ形式で記載しております。当社が予想する請求可能な研究開発費の変動性の範囲において、提携からの収益が変動します。かかる変動性には、下記の注に記載したリスクが含まれますがそれらに限定されません。

**営業利益(損失)** 当社の業績は請求可能な研究開発費および当社の予想から大きく変動する可能性のある請求不可能な費用に依存するため、当社は営業利益(損失)の予想値についてレンジ形式で記載しております。請求不可能な費用には、事業開発費および社内研究開発費に関連する費用が含まれますがそれらに限定されません。かかる変動性には、下記の注に記載したリスクが含まれますがそれらに限定されません。

**税引前当期純利益(損失)** 当社の業績は営業利益(損失)ならびに当社の予想から大きく変動する可能性のある受取利息、支払利息およびその他の利益(費用)を含む営業外利益(損失)項目に依存しているため、当社は税引前当期純利益(損失)の予想値についてレンジ形式で記載しております。かかる変動性には、下記の注に記載したリスクが含まれますがそれらに限定されません。

**当期純利益(損失)および1株当たり当期純利益(損失)** 当社の業績は請求可能な研究開発費および当社の予想から大きく変動する可能性のある請求不可能な費用に依存するため、当社は当期純利益(損失)および1株当たり当期純利益(損失)の予想値についてレンジ形式で記載しております。さらに、当期純利益(損失)および1株当たり当期純利益(損失)は、法人税の引当金に依存しており、法人税は将来の利益または損失に関する当社の予想および当社経営陣による将来の戦略的事業計画にも一部依存しています。かかる計画は下記の注に記載したリスクを含みますがそれらに限定されない変動性を前提としています。

(注)上記における予想値のレンジは、当社が現在入手可能な情報ならびに当社の現在における当社の事業、業績および当社が属している業界に関する当社の見込み、見積り、予想および予測ならびに経営陣の信念および想定に基づくものです。これらの予想値はあくまで予測であり、予測困難なリスク、不確実性および想定により影響を受け、また当社の運営により達成することを保証するものでもありません。したがって、業績は予想として記載された値から著しくまたは不利に相違する場合があります。当社の業績を著しく相違させる可能性のある要因には、当社の提携パートナーが当社の製品候補の共同開発を終了するリスク、臨床試験に遅れが生じるリスク、競争の激しい眼科医薬品市場における新たな展開により当社の臨床試験計画に変更が生じるもしくは当社の製品候補の潜在的利益が限定されるリスク、当社がブライアン・オカラガン氏を含む主要な経営陣および科学者を維持し意欲を引き出すことができないリスク、2014年後半に当社が開始した戦略的事業計画を遂行できないリスク、ならびに治療薬の安全性および有効性を証明する探索および開発過程に内在するその他のリスクおよび不確実性が含まれますが、これらに限定されません。リスクの詳細およびその他のリスク要因については、当社による米国証券取引委員会(以下「SEC」といいます。)への提出書類をご参照ください。SECへの提出書類は当社のウェブサイト(<http://ir.acucela.com/>)およびSECのウェブサイト(<http://www.sec.gov>)より入手可能です。

#### 4. その他

(1) 期中における重要な子会社の異動(連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動): 該当なし

(2) 会計処理の原則・手続、表示方法等の変更

① 会計基準等の改正に伴う変更: 有・

② ①以外の変更: 有・

(3) 発行済株式数(普通株式)

①期末発行済株式数（自己株式を含む）	2014年12月期:	35,809千株	2013年12月期:	11,971千株
②期末自己株式数	2014年12月期:	0株	2013年12月期:	0株
③期中平均株式数	2014年12月期:	32,869千株	2013年12月期:	11,964千株

※ 監査手続の実施状況に関する表示

本決算短信は、日本の金融商品取引法に基づく独立監査人による監査手続の対象外であり、本決算短信の開示時点において、米国の公開企業会計監視委員会の監査基準に基づく監査手続は終了していません。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本決算短信に含まれる業績予想およびその他の将来予測に関する記述は、現在入手可能であり、かつ当社が合理的であると判断する一定の前提に基づいており、業績等は、さまざまな要因により著しく異なる可能性があります。

※ 投資家説明会

当社は、投資家の皆様に対する説明会を積極的に開催していく予定です。日程につきましては、当社ウェブサイト (<http://www.acucela.jp/>) をご覧ください。

○添付資料の目次

<b>1. 経営成績</b> .....	<b>2</b>
(1) 経営成績に関する分析 .....	2
(2) 財政状態に関する分析 .....	4
(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当 .....	5
<b>2. 経営方針</b> .....	<b>5</b>
(1) 会社の経営の基本方針.....	5
(2) 目標とする経営指標 .....	6
(3) 会社の経営戦略および対処すべき課題 .....	6
<b>3. 財務諸表およびその他の情報</b> .....	<b>9</b>
(1) 貸借対照表 .....	9
(2) 損益計算書.....	11
(3) 包括利益計算書.....	12
(4) 株主資本等変動計算書書 .....	13
(5) キャッシュフロー計算書.....	15
(6) 継続企業の前提に関する注記.....	16
(7) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記.....	16
(8) 財務諸表に関する注記事項 .....	16
<b>取締役、監査人および役員の異動</b> .....	<b>21</b>

(注) 本資料において「円」で表示されている金額は、2014 年 12 月 30 日現在の株式会社三菱東京UFJ 銀行の対顧客電信直物売買相場の仲値に基づき 1 米ドル=120.55 円で換算された金額であります。

1. 経営成績

(1) 経営成績に関する分析

2013年と2014年の比較

提携からの収益 2014年12月31日終了年度の提携からの収益は約35.4百万米ドル(約4.3十億円)であり、2013年12月31日終了年度と比較して約17.6百万米ドル(約2.1十億円)または33.1%減少しました。

プログラムごとの収益は以下の通りです(単位:パーセンテージを除き、千米ドル)。

	12月31日終了年度		推移	
	2013年	2014年	増減額	増減率(%)
エミクススタト塩酸塩	39,186	35,364	(3,822)	(9.8)%
レバミピド	12,271	25	(12,246)	(99.8)%
OPA-6566	1,490	7	(1,483)	(99.5)%
合計	52,947	35,396	(17,551)	(33.1)%

プログラムごとの収益は以下の通りです(単位:パーセンテージを除き、千円)。

	12月31日終了年度		推移	
	2013年	2014年	増減額	増減率(%)
エミクススタト塩酸塩	4,723,872	4,263,130	(460,742)	(9.8)%
レバミピド	1,479,269	3,013	(1,476,256)	(99.8)%
OPA-6566	179,619	844	(178,775)	(99.5)%
合計	6,382,760	4,266,987	(2,115,773)	(33.1)%

かかる収益の減少は、大塚製薬が開発したドライアイ症候群治療のための化合物であるレバミピドの共同開発に関する正式合意であるレバミピド契約が2013年9月に解除されたことにより同契約に基づく収益が12.2百万米ドル(1.5十億円)減少したこと、「エミクススタト塩酸塩」の臨床第2b/3相試験の開始に関連する5.0百万米ドル(602.8百万円)のマイルストーン支払いを2013年に受領したため2014年におけるエミクススタト契約に基づく収益が3.8百万米ドル(460.7百万円)減少したことならびに「OPA-6566」に関する開発および商業化に関する大塚製薬との開発提携契約である緑内障契約に基づく収益が臨床第1/2相試験の完了により1.5百万米ドル(178.8百万円)減少したことによるものです。

研究開発 2014年12月31日終了年度の研究開発費は約25.6百万米ドル(約3.1十億円)であり、2013年12月31日終了年度と比較して約10.8百万米ドル(約1.3十億円)または29.7%減少しました。

プログラムごとの研究開発費は以下の通りです(単位:パーセンテージを除き千米ドル)。

	12月31日終了年度		推移	
	2013年	2014年	増減額	増減率(%)
エミクススタト塩酸塩	25,537	24,509	(1,028)	(4.0)%
レバミピド	7,081	15	(7,066)	(99.8)%
OPA-6566	1,232	8	(1,224)	(99.4)%
社内研究	2,555	1,050	(1,505)	(58.9)%
合計	36,405	25,582	(10,823)	(29.7)%

プログラムごとの研究開発費は以下の通りです(単位:パーセンテージを除き千円)。

	12月31日終了年度		推移	
	2013年	2014年	増減額	増減率(%)
エミクススタト塩酸塩	3,078,485	2,954,560	(123,925)	(4.0)%
レバミピド	853,614	1,808	(851,806)	(99.8)%
OPA-6566	148,517	964	(147,553)	(99.4)%
社内研究	308,006	126,578	(181,428)	(58.9)%
合計	4,388,622	3,083,910	(1,304,712)	(29.7)%

かかる減少は、2014年12月31日終了年度において「エミクススタト塩酸塩」に関連する研究開発費用がタイミングお

よび研究開発活動の減少により1.0百万米ドル(123.9百万円)減少したこと、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が「OPA-6566」の臨床第1/2相試験の完了により1.2百万米ドル(147.6百万円)減少したこと、2013年9月にレバミピド契約が解除されたため研究開発費用が7.1百万米ドル(851.8百万円)減少したことならびに当社の戦略的再編に伴い前期と比較して社内研究に関する研究開発費用が1.5百万米ドル(181.4百万円)減少したことによるものでした。2013年10月、当社は、レバミピド契約が解除された結果として人員削減を含む費用削減計画を発表しました。当該計画により、当社は2014年1月1日付で全人員の約35%に当たる従業員30名を削減しました。

**一般管理費** 2014年12月31日終了年度の一般管理費は約10.0百万米ドル(約1.2十億円)であり、2013年12月31日終了年度と比較して約0.5百万米ドル(約54.7百万円)または4.8%の増加でありました。かかる増加は当社の株式公開に関連した企業法務および会計に関する費用が増加したことによるものでした。当社は、インフラ整備のための投資を行うためおよび計画された事業開発活動により、2015年において一般管理費が増加すると予想しております。

**受取利息および支払利息** 2014年12月31日終了年度の受取利息は、当年度における新規株式公開の手取金に対する受取利息により前年の0.1百万米ドル(14.7百万円)から0.5百万米ドル(62.6百万円)に増加し、前年比0.4百万米ドル(47.9百万円)または4.8%の増加でした。2014年12月31日終了年度の支払利息は、当年度における新規株式公開に関連して条件付転換債務が転換されたことにより前年の0.1百万米ドル(14.0百万円)から0百万米ドル(1.8百万円)へ減少し、前年比0.1百万米ドル(12.2百万円)の減少でした。

**法人税費用** 2014年12月31日終了年度の法人税費用は、約2.4百万米ドル(約284.4百万円)でした。これは、2014年および2013年におけるそれぞれの実効税率である667.7%および39.8%を反映したものです。2014年の米国連邦法定税率である34%と当社の実効税率との差は主に、将来の実現が予想されない繰延税金資産に対する部分的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と課税所得と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繰延税金資産に対する部分的な評価性引当金として2.3百万米ドル(277.3百万円)を計上しました。2013年において、単独で実効税率に5%を超える影響を及ぼす科目はありませんでした。

**普通株主に帰属する1株当たり当期純利益(損失)**

(単位: 株式数および1株当たり金額を除き、千米ドル(千円))

	2013年	2014年
分子:		
普通株主に帰属する当期純利益(損失)	1,161	(2,006)
	(139,959)	((241,824))
分母:		
加重平均発行済株式数 - 基本(株)	11,964	32,869
ストック・オプションおよび制限付株式ユニットの希薄化効果(株)	(391)	(-)
発行済普通株式の希薄化後加重平均株式数(株)	12,355	32,869
基本1株当たり当期純利益(損失)(普通株式)(米ドル/円)	0.10	(0.06)
	(12)	((7))
希薄化後1株当たり当期純利益(損失)(普通株式)(米ドル/円)	0.09	(0.06)
	(10)	((7))

2014年12月31日終了年度における普通株主に帰属する当期純利益は、当年度における収益が減少したため前年度と比較し減少しました。

**2015年度の予想**

上記「3. 2015年12月期の業績予想(2015年1月1日~2015年12月31日)」および下記「2. 経営方針-(3) 会社の経営戦略および対処すべき課題」をご参照ください。

(2) 財政状態に関する分析

創業以来、当社は主に転換優先株式および転換債務を発行することにより、また2009年からは営業で生成された現金により営業資金を拠出していました。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、従来より当社の現金需要は限定的です。当社は、2014年2月13日の当社の新規株式公開の完了において、当社普通株式9,200,000株を1株当たりおよそ17.72米ドルで発行および売却し、142.0百万米ドル(17.1十億円)(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。

地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性治療のための「エミクススタト塩酸塩」の開発継続に加え、2014年後半、当社は、緑内障、ドライアイおよびその他様々な網膜疾患の治療薬創出のため一定の当社の専有前臨床化合物および当社がインライセンスする化合物を開発するために、当社の社内研究開発努力、当社の視覚サイクルモジュレーターの特許知識を活用し、外部のパートナーシップ、インライセンスおよび合併・買収の機会を追求することに重点を置く新たな戦略的事業計画を開始しました。当社は、大規模かつ成長中である世界の眼科用製薬市場およびこれらの適応に対して現在利用可能な治療が不十分であるとの考えに基づいて、これらの潜在的な治療薬には著しい市場可能性があると考えています。当社は、これらの治療薬は独立して開発され、これらのプログラムに関する当社の開発費支出は提携パートナーから資金提供されないと見込んでいます。結果として、当社は、当社の研究開発費用総額は増加し、来年度の営業活動は純損失となると予想しています。

当社が有する現金、現金同等物および短期投資は、2014年および2013年12月31日現在それぞれ187.8百万米ドル(22.6十億円)および32.4百万米ドル(3.9十億円)でありました。現金および現金同等物は、取得日後3か月以内に満期が到来する、短期の流動性の高いすべての投資を含みます。2014年12月31日現在、現金同等物は、マネー・マーケット・ファンドおよび預金証書で構成されます。2014年および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、2013年および2014年12月31日終了年度の当社のキャッシュフローの要約を示しています(単位:千米ドル(千円))。

	12月31日終了年度	
	2013年	2014年
営業活動によるキャッシュフロー	7,246 (873,506)	8,844 (1,066,144)
投資活動によるキャッシュフロー	(6,581) (793,340)	(152,334) (18,363,863)
財務活動によるキャッシュフロー	(3,310) (399,021)	148,274 (17,874,431)
現金および現金同等物(期末残高)	13,994 (1,686,976)	18,778 (2,263,688)

**営業活動によるキャッシュフロー**

営業活動により、2013年および2014年12月31日終了年度においてそれぞれ7.2百万米ドル(873.5百万円)および8.8百万米ドル(1.1十億円)の現金および現金同等物が生成されました。2014年12月31日終了年度において、現金流入は主に回収の時期に関連した未収金5.0百万米ドル(600百万円)の減少、2014年における評価性引当金の創設に関連した繰延税金資産2.3百万米ドル(283.2百万円)の減少、繰延収益6.2百万米ドル(751.1百万円)の増加、2.0百万米ドル(241.8百万円)の純損失による相殺、未払債務2.4百万米ドル(289.7百万円)の減少および未払報酬1.6百万米ドル(191.2百万円)の減少の結果によるものでした。2013年12月31日終了年度において、現金流入は主に4.3百万米ドル(518.2百万円)の純利益から生じており、繰延税金資産2.3百万米ドル(274.1百万円)の減少および未収金1.6百万米ドル(188.3百万円)の増加、未払債務2.7百万米ドル(319.5百万円)の増加により調整され、買掛金0.1百万米ドル(12.3百万円)の減少により一部相殺されました。

### 投資活動によるキャッシュフロー

2013年および2014年12月31日終了年度に投資活動に使用された現金(純額)は、それぞれ6.6百万米ドル(793.3百万円)および152.3百万米ドル(18.4十億円)でありました。かかる変化は主に市場性有価証券の購入(純額)により生じました。

### 財務活動によるキャッシュフロー

2013年12月31日終了年度に財務活動に使用された現金(純額)は新規株式公開に関連する繰延費用から構成される3.3百万米ドル(399.0百万円)であり、2014年12月31日終了年度に財務活動により生成された現金は148.3百万米ドル(17.9十億円)でした。

当社は、営業からの現金ならびに現金、現金同等物および投資のバランスは、当社の継続的営業活動、運転資本、資本支出ならびにその他の資本需要を少なくとも今後12か月にわたって賄うのに十分であると考えます。当社の将来的な資本需要は、収益の伸び率、研究開発活動の拡大、大塚製薬との提携契約に基づく製品候補を共同販売する選択のタイミングおよび範囲ならびに大塚製薬との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。

	2013年	2014年
株主資本比率 (%)	57.6	93.6
市場価格に基づく株主資本比率 (%)	221.5	107.1
負債・キャッシュフロー比率 (%)	1.66	-
インタレスト・カバレッジ・レシオ (倍)	-	-

株主資本比率：株主資本／資産合計

市場価格に基づく株主資本比率：時価総額／資産合計

負債・キャッシュフロー比率：有利子負債／営業キャッシュフロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：営業キャッシュフロー／支払利息

(注)

1. これらの指標は米国会計基準に基づく数値を用いて計算されています。
2. 時価総額は、発行済株式から自己株式を差引いた株式数に基づき計算されています。
3. 営業キャッシュフローは、キャッシュフロー計算書における営業活動によるキャッシュフローをいいます。
4. 有利子負債には、貸借対照表における利子を生じる全ての負債を含みます。

### (3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

当社は、当社の株主資本に対する現金配当を発表したことも支払ったこともなく、当面は、将来的に現金配当を支払う意向もありません。当社は、当社の発展および成長のためにすべての調達可能な資金および将来の利益を保持する意向であります。当社の将来における株主資本に対する現金配当の支払いの取締役会による決定は、当社の業績、財務状況、流動性要件、適用ある法律または契約により課される制限ならびに当社の取締役会がその独自の裁量によって関連があると判断するあらゆるその他の要因により影響を受けます。

#### 2015年の配当予測

当社は、現時点では、配当を計画しておりません。

## 2. 経営方針

### (1) 会社の経営の基本方針

ワシントン州の会社である当社は、世界中で数百万人が罹患している視力を脅かす眼疾患を治療またはその進行を遅らせる可能性のある革新的な薬品候補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。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。当社は、様々な網膜変性疾患、緑内障およびドライアイ症候群に焦点を当てた眼科用薬のパイプラインの拡大を計画しています。

「エミクススタト塩酸塩」は現在、地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性を対象とした臨床第2b/3相試験の評価を受けております。現在、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性を含むいかなるドライ型加齢黄斑変性に対しても、米国食品医薬品局（以下「FDA」といいます。）の承認を受けた治療薬はありません。当社は、大塚製薬株式会社（以下「大塚製薬」といいます。）と、共同開発および共同販売に関する契約（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、「エミクススタト塩酸塩」および／または契約条件に基づき両者が開発に合意した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バックアップ化合物の開発および商品化について合意しています。

## (2) 目標とする経営指標

当社は、現時点では、財務数値を用いた経営指標を目標とすることは経営管理上適切でないと考えております。

## (3) 会社の経営戦略および対処すべき課題

地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性治療のための「エミクススタト塩酸塩」の開発継続に加え、2014年下旬、当社は、緑内障、ドライアイおよびその他様々な網膜疾患の治療薬創出のため特定の当社の専有前臨床化合物および当社がインライセンスする化合物を開発するために、当社の社内研究開発努力、当社の視覚サイクルモジュレーター専門知識を活用し、外部のパートナーシップ、インライセンスおよび合併・買収の機会を追求することに重点を置く新たな戦略的事業計画を開始しました。

## 戦 略

当社の目的は、眼科製品の革新的なポートフォリオを開発することです。この目的を達成するための当社戦略の主要要素は以下の通りです。

- ・ **「エミクススタト塩酸塩」の開発において大塚製薬と提携** 「エミクススタト塩酸塩」の臨床第2b/3相試験は予定通りに継続されています。また、現在、当社の共同開発パートナーである大塚製薬は緑内障の潜在的治療薬であるアデノシンA2a受容体アゴニストである「OPA-6566」に関する次の臨床試験の段階についての評価を行っています。
- ・ **当社の領域内において「エミクススタト塩酸塩」についてのパートナーシップ提携に向けた取り組みを開始** 2016年半ばに「エミクススタト塩酸塩」の臨床第2b/3相試験からのトップライン・データが得られることを見込んで、当社は主にヨーロッパを対象としてエミクススタト塩酸塩契約に基づくアウトライセンスの取り組みを開始する予定です。
- ・ **視覚サイクルモジュレーションに関する専門知識・技術の活用** 視覚サイクルモジュレーション分子は、特定の網膜疾患を潜在的に治癒し、その進行を遅らせることを目的として、網膜内の光受容細胞である桿体細胞を特異的に標的とするよう設計されています。当社は、糖尿病性網膜症または糖尿病性黄斑浮腫など他の適応症を対象とした「エミクススタト塩酸塩」の開発可能性について評価を行っています。当社は、糖尿病性網膜症を対象とする「エミクススタト塩酸塩」の開発可能性を評価するために、2015年に臨床前の動物モデル実験を開始し、完了させることを予定しています。これに加えて、当社の特許ポートフォリオのさらなる強化にも力を注いでいます。
- ・ **社内研究、合併・買収および新規パートナーシップまたはインライセンスを通じて眼科製品パイプラインを確立** 当社は、2015年において、社内創薬および開発努力に対して資金を供給するために資本を投じ、また、ライセンスの供与や将来性のある眼科製品の新薬候補に対する権利の獲得を行っていく意向です。

当社は、当社が成功するためには強力な特許ポートフォリオの確立が必要不可欠であると考えております。当社は、自社の技術の特許による保護に積極的に努めています。また、特許よりも企業秘密または秘密保持契約による保護がより有利な場合を考慮し、非特許専有技術およびノウハウの保護も重視しています。当社は、2014年12月31日現在において114件の登録済み特許および175件の申請中の特許出願によりポートフォリオを構築しています。2014年12月31日現在、米国において17件の特許が既に登録済みまた14件の特許出願を申請中で、また日本においては6件の特許が既に登録済みまた19件の特許出願を申請中であります。以下は、当社の知的財産のポートフォリオの詳細です。

## 視覚サイクルモジュレーション

視覚サイクルモジュレーションに基づく当社の主要な製品候補である「エミクススタト塩酸塩」に関し、当社は1件

の登録済み米国特許 (U.S. Patent No. 7,982,071) および4件の申請中の米国特許出願を有しております。当該登録済み特許は2029年頃に存続期間が満了する予定です。米国外では、合計11件の登録済み特許を所有し、約50件の対応外国特許出願を所有しております。これらの特許が認められた場合、「エミクスタト塩酸塩」の物質特許および用途特許が保護され、特許の存続期間は2028年から2033年の間に満了する予定です。

「エミクスタト塩酸塩」に関する視覚サイクルモジュレーション技術を対象とする特許および特許出願に加え、当社は、視覚サイクルモジュレーションに関しその他の12件の登録済み米国特許および8件の申請中の米国特許出願を所有しております。米国外では、ヨーロッパおよびその他の国々において約40件の付与済み特許ならびに約90件の申請中の対応外国特許出願を有しております。これらの特許が認められた場合には、当該特許に記載されている視覚サイクルモジュレーター化合物の物質特許および用途特許が成立し保護されることとなります。これらの特許は、登録された場合、2028年から2034年の間に存続期間が満了する予定です。

また、大塚製薬の社員により視覚サイクルモジュレーター化合物が発明された場合は、エミクスタト塩酸塩契約の条項に基づき、当社が当該視覚サイクルモジュレーター化合物の製造・開発・承認・輸入・販売権を世界中で非独占的に獲得できる全額支払済みのライセンス権を保有しています。このライセンスは、一定の制限の対象とはなりますが、エミクスタト塩酸塩契約が解消される場合を除き取消不能であります。

#### OPA-6566

アデノシンA2a受容体アゴニストである「OPA-6566」は、大塚製薬が保有している1件の米国特許 (U.S. Patent No. 7,834,002) および大塚製薬が米国特許商標局に追加申請中の2件の特許出願により保護されています。当該登録済み特許は2025年頃に存続期間が満了する予定です。また、2件の出願中の特許が登録された場合、それらの存続期間はそれぞれ2025年頃および2030年頃に満了することとなります。

当社は、緑内障契約の条項に基づき、「OPA-6566」に対する共同開発および共同販売権を行使するまで、大塚製薬が保有する「OPA-6566」に対する特定の特許およびノウハウの米国における非独占的、使用料不要、全額支払済みのライセンス権を保有しています。

#### その他の技術

当社は、社内の創薬研究開発の促進およびライセンス活動を通し、製品パイプラインの拡充・強化に向け積極的に取り組んでいく意向です。たとえば、2012年5月、当社は、特にドライ型加齢黄斑変性に関する視覚サイクルモジュレーション技術においてその主導的地位をさらに向上させることを目的として、ReVision Therapeutics社からレチノール結合型タンパク質アンタゴニストフェンレティナイドおよびその関連化合物に関する眼科領域の知的財産権を取得しました。

#### 対処すべき課題

##### 競争

製薬およびバイオテクノロジー産業は競争が激しく、当社の製品候補は、商業化された場合、現在開発中または既に販売されている薬剤および治療法と競争することになります。また、多数の製薬企業、バイオテクノロジー企業、公立および私立大学、政府機関および研究組織が、当社の製品候補と同じ市場をターゲットとする製品の研究開発を積極的に進めており、これらの組織の多くは、当社よりも一層強固な財務、技術、製造およびマーケティング体制を有しています。さらに、医師はしばしば、既存の薬剤をその添付文書の記載にない、臨床試験や承認申請の際に規制当局の審査対象になっていない適応症に対処方を行うことがあります。このような未承認のまたは「適応外」の処方箋は、今日の医薬品業界でよく行われており、当社の製品候補にとっても競合となる可能性があります。当社が競争に勝てるかどうかは、以下の能力に大きく依存しています。

- ・ 他の製品より優れた薬剤を創薬し開発する能力
- ・ 優秀な研究者ならびに開発・販売経験のある人材を獲得し維持する能力
- ・ 製品候補およびそれにまつわる技術に関する特許およびその他の知的財産を取得し保護する能力
- ・ 必要とされる薬事規制の承認を取得する能力
- ・ 新規化合物の創薬、開発および商業化において業務提携を成功させる能力

当社の製品候補も、その有効性および安全性、開発期間、価格、有害事象の程度ならびに治療法の指針および利便性など、様々な要因において競合が予想されます。競争に勝つために、他社による競合品に先駆けて開発および承認を取得する必要があります。

**地図状萎縮** 現在、地図状萎縮を含め、ドライ型加齢黄斑変性を対象としてFDAに承認されている治療薬はありません。

このような医療ニーズに応えるため、新たに臨床試験中の製品候補の評価が行われており、将来「エミクススタト塩酸塩」がドライ型加齢黄斑変性に関連する地図状萎縮を適応症として承認された際に競合品となる可能性があります。現在ドライ型加齢黄斑変性治療薬として開発中の製品候補には、神経保護製剤、抗炎症剤、siRNA製剤、補体受容体拮抗薬、その他光受容体および網膜色素上皮細胞の保護をターゲットとする薬剤が含まれます。現在臨床試験中の主要な競合化合物には、ロシュ・ジェネンティック社の硝子体内注射薬 (lampalizumab)、グラクソスミスクライン社の静脈注射用抗アミロイド免疫療法薬候補 (それぞれGSK933776)、MacuCLEAR社の点眼薬として開発中の降圧剤 (MC1101) およびアラガン社のブリモニジンインプラントが含まれます。

**緑内障** 現在、米国において多数の高眼圧症または解放隅角緑内障の患者における眼圧の降下を目的とした治療薬が承認済みまたは開発中であり、将来「OPA-6566」が承認された場合に競合が予想されます。現在キサラタンなどのプロスタグランジン製剤およびチモロールなどのβブロッカー製剤がもっとも一般的に使用されています。また、既に多数のジェネリック医薬品が出回っており、「OPA-6566」よりも市場浸透度および価格面で有利である可能性があります。また、これらの承認済の治療薬に加えて、将来「OPA-6566」の競合品となりうる多数の臨床試験中の化合物の評価が行われています。Aerie Pharmaceuticals, Inc. 社のRhoキナーゼ/ノルエピネフリン・トランスポーター阻害剤 (AR-13324)、Valeant /Bausch & Lomb社およびNicOx S.A. 社の変性ラタノプロスト化合物であるlatanoprostene bunod、OphthaliX社のアデノシンA3アゴニスト (CF101) およびInotek Pharmaceuticals社のアデノシンA1受容体アゴニストであるtrabodendoson等が含まれます。

**ドライアイ症候群** 米国および全世界において、OTC製品等において多数の眼科用粘調剤 (人工涙液) が入手可能です。米国においてFDAの承認を受けた唯一の治療用の製品は、Restasis (シクロスポリン) 点眼薬です。その他の複数のシクロスポリン製剤はそれぞれ異なる開発段階にあります。シャイアー社のliftegrastは臨床第3相試験を完了し、FDAに新薬承認申請が提出されました。Mimetogen社のD-3は、現在臨床第3相試験を実施中です。その他の複数の製品の臨床試験は失敗に終わり、申請または承認がなされていません。

3. 財務諸表およびその他の情報

(1) 貸借対照表

ACUCELA INC.

貸借対照表

(単位：千米ドル、千円)

	12月31日現在		12月31日現在	
	2013年		2014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	13,994	1,686,976	18,778	2,263,688
投資	14,947	1,801,860	85,008	10,247,714
提携からの未収金	10,262	1,237,084	5,285	637,106
繰延税金資産	1,114	134,292	61	7,353
前払費用およびその他の流動資産	1,964	236,760	2,582	311,260
流動資産合計	42,281	5,096,972	111,714	13,467,121
有形固定資産（純額）	1,112	134,051	742	89,448
長期投資	3,478	419,272	84,033	10,130,178
長期繰延税金資産	1,280	154,304	42	5,063
繰延株式発行費用	5,548	668,811	-	-
その他の資産	349	42,072	435	52,439
資産合計	54,048	6,515,482	196,966	23,744,249
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	1,446,600	-	-
買掛金	754	90,894	441	53,163
未払債務	6,579	793,098	4,176	503,417
未払報酬	3,269	394,077	1,683	202,885
提携からの繰延収益	-	-	6,231	751,147
繰延賃借料およびリース・インセンティブ	267	32,186	25	3,013
流動負債合計	22,869	2,756,855	12,556	1,513,625
コミットメントおよび偶発事象：				
長期繰延賃借料およびリース・インセンティブ、その他	55	6,630	47	5,666
長期負債合計	55	6,630	47	5,666
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				
2013年12月31日現在	2,734	千株		
2014年12月31日現在	0	株		
発行済株式数				
2013年12月31日現在	2,734	千株		
2014年12月31日現在	0	株		
シリーズB株式（無額面）				
授権株式数				
2013年12月31日現在	17,900	千株		
2014年12月31日現在	0	株		
発行済株式数				
2013年12月31日現在	17,900	千株		
2014年12月31日現在	0	株		
シリーズC株式（無額面）				
授権株式数				
2013年12月31日現在	31,818	千株		
2014年12月31日現在	0	株		
発行済株式数				
2013年12月31日現在	11,807	千株		
2014年12月31日現在	0	株		
	12,771	1,539,544	-	-

普通株式 (無額面)

授權株式数

2013年12月31日現在 60,000千株

2014年12月31日現在100,000千株

発行済株式数

2013年12月31日現在 11,971千株

2014年12月31日現在 35,809千株

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

	3,654	440,489	186,589	22,493,303
	2,728	328,860	3,601	434,100
	(7)	(843)	(361)	(43,518)
	(3,460)	(417,103)	(5,466)	(658,927)
	<u>31,124</u>	<u>3,751,997</u>	<u>184,363</u>	<u>22,224,958</u>
	<u>54,048</u>	<u>6,515,482</u>	<u>196,966</u>	<u>23,744,249</u>

添付の財務書類の注記を参照のこと。

(2) 損益計算書

ACUCELA INC.

損益計算書

(単位：株式数および1株当たり金額を除き、千米ドル、千円)

	12月31日終了年度			
	2013年		2014年	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
提携からの収益	52,947	6,382,760	35,396	4,266,987
費用：				
研究開発費	36,405	4,388,623	25,582	3,083,910
一般管理費	9,548	1,151,011	10,002	1,205,741
費用合計	45,953	5,539,634	35,584	4,289,651
営業利益 (損失)	6,994	843,126	(188)	(22,664)
その他の収益 (費用) (純額)：				
受取利息	122	14,707	519	62,565
支払利息	(116)	(13,983)	(15)	(1,808)
その他の収益 (純額)	182	21,940	37	4,460
その他の収益合計 (純額)	188	22,664	541	65,217
税引前当期純利益	7,182	865,790	353	42,553
法人税費用	(2,883)	(347,546)	(2,359)	(284,377)
当期純利益 (損失)	4,299	518,244	(2,006)	(241,824)
参加証券に帰属する当期純利益	3,138	378,285	-	-
普通株主に帰属する当期純利益 (損失)	1,161	139,959	(2,006)	(241,824)
普通株主に帰属する1株当たり当期純利益 (損失) (米ドル (円))				
基本	0.10	12	(0.06)	(7)
希薄化後	0.09	10	(0.06)	(7)
普通株主に帰属する1株当たり当期純利益 (損失) の計算に使用した加重平均株式数 (千株)				
基本	11,964	11,964	32,869	32,869
希薄化後	12,355	12,355	32,869	32,869

添付の財務書類の注記を参照のこと。

(3) 包括利益計算書

ACUCELA INC.  
包括利益計算書  
(単位：千米ドル、千円)

	12月31日終了年度			
	2013年		2014年	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
当期純利益 (損失)	4,299	518,244	(2,006)	(241,824)
その他の包括損失：				
税引後有価証券未実現純損失	(7)	(843)	(354)	(42,675)
当期包括利益 (損失)	4,292	517,401	(2,360)	(284,499)

添付の財務書類の注記を参照のこと。

(4) 株主資本等変動計算書

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

	シリーズA		転換優先株式 シリーズB		シリーズC		普通株式		資本剰余金	その他の包括 利益 (損失)		合計
	株式数	金額	株式数	金額	株式数	金額	株式数	金額		累計額	累積欠損	
2012年12月31日現在残高	2,734	2,051	17,900	13,387	11,807	12,771	11,910	3,192	1,965	-	(7,759)	25,607
株式報酬	-	-	-	-	-	-	-	-	667	-	-	667
株式報酬に関する超過法人税ベネフィット (純額)	-	-	-	-	-	-	-	-	96	-	-	96
ストックオプションの行使に関連して発行 された普通株式	-	-	-	-	-	-	30	6	-	-	-	6
制限付株式取得契約に関連して発行された 普通株式	-	-	-	-	-	-	31	456	-	-	-	456
当期純利益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4,299	4,299
売却可能市場性有価証券未実現損失	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(7)	-	(7)
2013年12月31日現在残高	2,734	2,051	17,900	13,387	11,807	12,771	11,971	3,654	2,728	(7)	(3,460)	31,124
新規株式公開に関連して発行された普通株 式 (株式発行費用控除後)	-	-	-	-	-	-	9,200	142,044	-	-	-	142,044
新規株式公開後に転換優先株式の転換によ り発行された普通株式	(2,734)	(2,051)	(17,900)	(13,387)	(11,807)	(12,771)	10,814	28,209	-	-	-	-
新規株式公開後に条件付転換債務の転換に より発行された普通株式	-	-	-	-	-	-	3,636	12,000	-	-	-	12,000
株式報酬	-	-	-	-	-	-	-	-	516	-	-	516
新規株式公開費用に関する超過法人税ベネ フィット (純額)	-	-	-	-	-	-	-	-	421	-	-	421
株式報酬に関する超過法人税引当金 (純 額)	-	-	-	-	-	-	-	-	(64)	-	-	(64)
ストックオプションの行使に関連して発行 された普通株式	-	-	-	-	-	-	188	682	-	-	-	682
当期純損失	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(2,006)	(2,006)
売却可能市場性有価証券未実現損失	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(354)	-	(354)
2014年12月31日現在残高	-	-	-	-	-	-	35,809	186,589	3,601	(361)	(5,466)	184,363

ACUCELA INC.  
株主資本等変動計算書  
(単位：千株、千円)

	シリーズA		転換優先株式 シリーズB		シリーズC		普通株式		資本剰余金	その他の包括 利益 (損失)		合計
	株式数	金額	株式数	金額	株式数	金額	株式数	金額		累計額	累積欠損	
2012年12月31日現在残高	2,734	247,248	17,900	1,613,802	11,807	1,539,544	11,910	384,795	236,880	-	(935,347)	3,086,922
株式報酬	-	-	-	-	-	-	-	-	80,407	-	-	80,407
株式報酬に関する超過法人税ベネフィット (純額)	-	-	-	-	-	-	-	-	11,573	-	-	11,573
ストックオプションの行使に関連して発行 された普通株式	-	-	-	-	-	-	30	723	-	-	-	723
制限付株式取得契約に関連して発行された 普通株式	-	-	-	-	-	-	31	54,971	-	-	-	54,971
当期純利益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	518,244	518,244
売却可能市場性有価証券未実現損失	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(843)	-	(843)
2013年12月31日現在残高	2,734	247,248	17,900	1,613,802	11,807	1,539,544	11,971	440,489	328,860	(843)	(417,103)	3,751,997
新規株式公開に関連して発行された普通株 式 (株式発行費用控除後)	-	-	-	-	-	-	9,200	17,123,405	-	-	-	17,123,405
新規株式公開後に転換優先株式の転換によ り発行された普通株式	(2,734)	(247,248)	(17,900)	(1,613,802)	(11,807)	(1,539,544)	10,814	3,400,594	-	-	-	-
新規株式公開後に条件付転換債務の転換に より発行された普通株式	-	-	-	-	-	-	3,636	1,446,600	-	-	-	1,446,600
株式報酬	-	-	-	-	-	-	-	-	62,204	-	-	62,204
新規株式公開費用に関する超過法人税ベネ フィット (純額)	-	-	-	-	-	-	-	-	50,751	-	-	50,751
株式報酬に関する超過法人税引当金 (純 額)	-	-	-	-	-	-	-	-	(7,715)	-	-	(7,715)
ストックオプションの行使に関連して発行 された普通株式	-	-	-	-	-	-	188	82,215	-	-	-	82,215
当期純損失	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(241,824)	(241,824)
売却可能市場性有価証券未実現損失	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(42,675)	-	(42,675)
2014年12月31日現在残高	-	-	-	-	-	-	35,809	22,493,303	434,100	(43,518)	(658,927)	22,224,958

添付の財務書類の注記を参照のこと。

(5) キャッシュフロー計算書

ACUCELA INC.

キャッシュフロー計算書

(単位：千米ドル、千円)

	12月31日終了年度			
	2013年		2014年	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
営業活動によるキャッシュフロー				
当期純利益 (損失)	4,299	518,244	(2,006)	(241,824)
当期純利益 (損失) から営業活動に使用された現金 (純額) への調整:				
減価償却費	531	64,012	501	60,395
株式報酬	1,123	135,379	516	62,204
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	332	40,022	1,175	141,646
繰延税金	2,274	274,130	2,349	283,171
株式報酬に関する超過法人税引当金 (純額)	-	-	(64)	(7,715)
営業資産および負債の変動:				
提携からの未収金	(1,562)	(188,299)	4,977	599,978
前払費用およびその他の流動資産	(443)	(53,403)	(197)	(23,749)
買掛金	(102)	(12,296)	(313)	(37,732)
未払債務	2,650	319,457	(2,403)	(289,681)
未払報酬	856	103,190	(1,586)	(191,192)
繰延賃借料およびリース・インセンティブ	(264)	(31,825)	(250)	(30,137)
提携からの繰延収益	(2,570)	(309,813)	6,231	751,147
その他の資産	122	14,708	(86)	(10,367)
営業活動によるキャッシュフロー (純額)	7,246	873,506	8,844	1,066,144
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	(23,217)	(2,798,809)	(201,134)	(24,246,703)
売却可能市場性有価証券の満期償還	17,136	2,065,744	48,931	5,898,632
有形固定資産の取得	(500)	(60,275)	(131)	(15,792)
投資活動によるキャッシュフロー (純額)	(6,581)	(793,340)	(152,334)	(18,363,863)
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	6	723	149,819	18,060,680
株式報酬に関する超過法人税ベネフィット (純額)	96	11,573	-	-
繰延株式発行費用の支払い	(3,412)	(411,317)	(1,545)	(186,249)
財務活動によるキャッシュフロー (純額)	(3,310)	(399,021)	148,274	17,874,431
現金および現金同等物の増加 (減少)	(2,645)	(318,855)	4,784	576,712
現金および現金同等物一期末残高	16,639	2,005,831	13,994	1,686,976
現金および現金同等物一期末残高	13,994	1,686,976	18,778	2,263,688
補足情報				
支払法人税	828	99,815	60	7,233
未払株式発行費用	937	112,955	5,548	668,811
担保としての投資資産の制限	(5,759)	(694,247)	-	-
新規株式公開後の転換優先株式の転換	-	-	28,209	3,400,594
新規株式公開後の関連当事者の条件付転換債務の転換	-	-	12,000	1,446,600

添付の財務書類の注記を参照のこと。

(6) 継続企業の前提に関する注記

本書の日付現在、該当事項はありません。

(7) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記

2014年2月、当社の新規株式公開の完了後、当社の発行済転換優先株式9,200,000株はすべて当社の普通株式10,813,867株に自動的に転換されました。当社は、新規株式公開において普通株式9,200,000株を発行し、手取金142.0百万米ドル(引受割引および手数料ならびに株式発行費用の控除後)を受領しました。また、2006年5月にSBIホールディングス・インクの関係会社に対して当社が発行した元本金額12.0百万米ドルの転換社債は、新規株式公開の完了後、シリーズC優先株式に転換された直後、当社普通株式3,636,365株に自動的に転換されました。転換によって発行された株式数は、元本金額を3.30米ドルで除した数として決定されました。

2014年中、普通株式187,007株の購入オプションが現金の払込と引換えに行使され、普通株式101,000株の購入オプションおよび制限付株式ユニット10,000個が報酬として付与されました。

(8) 財務諸表に関する注記事項

注記1. 業務および表示の基準

見積りの使用

米国会計基準に準拠した財務書類を作成するため、経営陣は要約財務書類および添付の注記で報告された数値に影響を与える見積りおよび仮定を行わなければなりません。実際の結果はこれらの見積りと相違する場合があります。

注記2. 1株当たり情報

	2013年	2014年
<b>分子:</b>		
普通株主に帰属する当期純利益(損失) (千米ドル (千円))	1,161 (139,959)	(2,006) ((241,824))
<b>分母:</b>		
加重平均発行済普通株式数(基本) (千株)	11,964	32,869
ストック・オプションおよび制限付株式ユニット行使 による希薄化効果(千株)	391	-
<b>加重平均発行済普通株式数(希薄化後) (千株)</b>	<b>12,355</b>	<b>32,869</b>
基本普通株式1株当たり当期純利益(損失) (米ドル (円))	0.10 (12)	(0.06) (7)
希薄化後普通株式1株当たり当期純利益(損失) (米ドル(円))	0.09 (10)	(0.06) (7)

2014年12月30日終了年度において、185,551個のストックオプションおよび制限付株式ユニットについては逆希薄化効果により希薄化後1株当たり当期純利益(損失)の計算において除外されました。

注記3. 重要な後発事象

臨時株主総会

2015年1月28日、当社は、当社のいくつかの株主の親会社であるSBIホールディングス株式会社(以下「SBI社」といいます。)より書面を受領し、窪田氏を除く当社の取締役4名を解任しSBI社が推薦する後任の取締役を選任するための臨時株主総会を開催することを要請されました。かかる要請に関連して、SBI社は窪田氏に対しSBI社および窪田氏が保有する株式に関し取消不能の委任状を付与し、窪田氏が当社発行済株式の50%を超える株式について議決権を行使する権限を付与しました。2015年3月3日、SBI社および窪田氏はワシントン州裁判所に対し、2015年4月28日までに臨時株主総会を開催することおよび2015年3月31日までに株主に対し可及的速やかに臨時株主総会の通知を書面で行うことを当社に対し命令するよう申立てを行いました。2015年3月13日、か

かる申立てを統括するワシントン州最高裁判所は、当社に対し、2015 年 5 月 1 日までに臨時株主総会を開催することおよび可及的速やかに臨時株主総会の通知を行うことを求める命令を発出しました。当社は、2015 年 5 月 1 日 (米国西海岸標準時間) に当社本社において臨時株主総会を開催することを予定しており、基準日を 2015 年 3 月 19 日 (米国西海岸標準時間) (2015 年 3 月 20 日 (日本時間)) に設定したことを発表いたしました。

#### 経営者の異動

2014 年 12 月 22 日、当社は 2015 年 1 月 1 日付でブライアン・オカラガン氏を最高経営責任者 (CEO) に任命したことを発表しました。2015 年 3 月 24 日、デューイ・H・ブロッカー・Jr. 氏が当社の財務担当副社長、会計責任者および秘書役に任命されました。ブロッカー氏は暫定主要会計役員および暫定主要財務役員を務めます。ブロッカー氏の任命に伴い、オカラガン氏は暫定最高財務責任者、会計責任者および秘書役を辞任しました。オカラガン氏は引き続き最高経営責任者兼社長を務めます。

#### 最高経営責任者に対する賞与

2015 年 3 月 24 日、当社取締役会は、当社取締役会報酬委員会 (以下「当委員会」といいます。) の 2015 年 2 月 24 日付の決定を承認し、当社最高経営責任者兼社長のオカラガン氏に対し、2014 年 10 月 14 日付の同氏との雇用契約に定められた額と同額の業績運動賞与に代わり任意の賞与 515,520 米ドルの付与を決定しました。

#### 最高経営責任者の退職手当のエスクロー

2014 年 10 月 14 日付のオカラガン氏との雇用契約に基づき、同氏の雇用が「理由」なく、または「正当な理由」(いずれも同氏の雇用契約において定義されています。) により終了した場合、同氏は給与の 18 か月分、COBRA プログラムに基づき同氏およびその家族に提供される健康保険料の最高 18 か月分ならびに同氏の日割計算された年間賞与 (以下、「最高経営責任者退職金額」といいます。) を受領する権利を有します。2015 年 3 月 24 日、当社取締役会は、最高経営責任者退職金額と同額の利付分離勘定 (2015 年 3 月 31 日現在の貸借対照表に記載される「制限付現金」として特定されます。) の創設を承認しました。当該資金は、オカラガン氏との修正済み雇用契約の条件に基づき同氏に支払われるまでの間、当社の財産として維持されます。

#### 退職および効果的支配権の変更に関する契約

2015 年 3 月 24 日、当社取締役会は、当社と当社経営陣の各メンバーおよびその他の一定の従業員との間に締結される「退職および効果的支配権の変更に関する契約」の条件を承認しました。同契約は、従業員の何らかの理由によるもしくは理由なしの (就業不能を含む。) 退職、正当な理由 (同契約において定めます。) による自主退職または従業員の死亡の場合で、かつ、効果的支配権の適格な変更後 6 か月以内に当該退職が発生した場合、当該従業員が月給の 6 か月分および 2015 年の年次目標賞与の 50% に相当する金額の合計額に退職後 6 か月間にわたり団体医療保障を維持するための保険料を加えた金額 (税金を補てんする「グロスアップ」となります。) を受領する権利を有する旨を定めています。

さらに、適格な退職において、当該従業員は付与済のエクイティ・アワードに関し、12 か月間の権利確定期間の追加を獲得することとなります。「効果的支配権の適格な変更」とは、当社取締役の過半数が、当社取締役によってその指名および選任が当該指名または選任の日より前に推奨されていない後継の取締役と交代すること (すなわち米国財務省規則に基づく適格な効果的支配権の変更) と定義されています。当該契約は、2015 年 12 月 31 日にまたは (当該退職が効果的支配権の適格な変更後 6 か月以内でない場合) 従業員の退職により終了します。

#### 人材保持資金プール

2015 年 2 月 24 日、当委員会は、2015 年 12 月 31 日時点で当社に雇用され続けている従業員に対し当委員会の裁量で配分されるための 600,000 米ドルのプールの創出を承認しました。当該プールの配分は 2015 年第 4 四半期まで決定されない予定です。オカラガン氏を除くすべての従業員はかかるプールから支払いを受ける権利を有しています。

#### エクイティ・インセンティブ・プランおよび株式報奨の修正

2015 年 3 月 24 日、当社取締役会は、当社従業員、執行役員および非従業員取締役に対し、2002 年ストックオプションおよび制限付株式プラン、2012 年エクイティ・インセンティブ・プランならびに 2014 年エクイティ・インセンティブ・プランに基づき付与されたエクイティ・アワードの修正を承認しました。かかる修正は、従業員および執行役員に対して適用され、当社において支配権の変更があり、従業員および執行役員が理由なくまたは正当な理由 (退職および効果的支配権の変更に関する契約において定義されます。) により退職した場合、従業員および役員が保有するアワードの未確定部分が直ちに権利確定することを定めています。

また、当社従業員、執行役員および非従業員取締役は、退職後、最長 12 か月間アワードの行使をすることができます。

2014 年エクイティ・インセンティブ・プランに基づく将来の付与についても、同様にこれらの修正が含まれます。

注記4. 米国と日本における会計原則及び会計慣行の主要な相違

本書中のアキュセラ・インクの財務書類は、米国会計基準に準拠しています。かかる原則は、日本において一般に認められる会計原則（以下「日本会計基準」といいます。）と異なっています。日本会計基準と米国会計基準との主要な相違についての要約は下記の通りであります。これらの相違点のみとは限らず、その他の相違点が存在する場合があります。

米国会計基準	日本会計基準
<p><b>収益の認識</b></p> <p>米国においては、米国証券取引委員会（以下「SEC」といいます。）により公表され、改訂された権威ある会計指針（収益の認識に関するSECスタッフの見解を要約したもの）に従って、収益は、（1）取決めについての説得力のある証拠が存在する、（2）製品等の引渡し、あるいはサービスの提供がなされている、（3）買主に対する売主の価格が固定または決定可能、（4）代金の回収可能性が合理的に保証されている、といった要件すべてが満たされた場合に認識されます。また、複数の物品・サービス等が提供される取引契約については、収益認識についての権威ある会計指針が追加されており、かかる改訂は2010年11月1日より将来に向かって適用されました。</p> <p>米国においては、2009年10月、FASBは複数要素の取引についての収益認識の指針を改訂しました。当該指針は、収益の認識についての残価法を廃止し、売手特有の客観的証拠（VSOE）または第三者による証拠（TPE）が入手不可能な場合には、取引の個々の要素の販売価格について経営陣の最善の見積りを用いることを要求しています。</p> <p>さらに、2010年4月、FASBはマイルストーンの定義および研究開発取引についてマイルストーン方式による収益認識の適用の適切な時期の決定に関する指針を公表しました。当社は、2009年12月31日付で当該指針を早期適用しました。</p>	<p>日本においては、米国会計基準と同様の詳細な規定はありませんが、収益認識基準の権威ある会計指針として、実現主義の原則があります。</p>

米国会計基準	日本会計基準
<p><b>市場性のある有価証券</b></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><b>有給休暇</b></p> <p>ASC 710-10-25に基づき、一定の基準が満たされた場合、将来の休暇に対する債務を計上します。</p>	<p>日本会計基準の下では、有給休暇引当金の計上は要求されていません。</p>
<p><b>株式報酬</b></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><b>研究開発</b></p> <p>米国においては、ASC730（旧緊急発生問題検討委員会(EITF)第07-3号「将来の研究開発活動に係る払戻不能の商品購入代金およびサービス対価の前渡金に関する会計処理」）により、将来の研究開発活動のために利用または提供される商品またはサービスに対して支払った払戻不能の前渡金を繰延べ、回収可能性の評価を前提に、当該商品の利用期間または関連サービスの提供期間にわたって償却します。</p>	<p>日本においては、米国会計基準のような会計処理は求められていません。</p>

米国会計基準	日本会計基準
<p><b>公正価値</b></p> <p>米国では、ASC820「公正価値測定および開示」により、公正価値が定義され、公正価値測定フレームワークが設定され、また、公正価値測定に関する開示が拡大されています。同ガイダンスでは、公正価値の定義について交換の対価という概念を引き続き用いるものの、当該対価が測定日時点で資産を売却あるいは負債を移転する場合に市場参加者間の通常の取引で交換される価格であることを明確にしています。ASC820は、公正価値が市場を基準とする価値であり、企業特有の価値ではないことを強調しています。また、測定のためのフレームワークとして公正価値を階層化するとともに、公正価値で測定した資産・負債についての開示の拡大を要求しています。</p>	<p>日本では、公正価値測定に関する包括的な会計基準はありません。公正価値は、金融商品および非金融資産・負債に関する各会計基準において、市場価格に基づく価額、または市場価格がない場合の合理的に算定された価額と定義されています。</p>
<p><b>後発事象の開示</b></p> <p>貸借対照表日後、財務書類が発行されるまたは発行可能となる前に起きた事象または取引が開示の対象範囲です。財務書類は、一般に公正妥当と認められる会計原則に準拠した様式および形式において作成が完了した時点および発行のために必要なすべての承認を得た時点で発行可能とみなされます。</p>	<p>「後発事象に関する監査上の取扱い」において、後発事象とは、財務書類の監査の範囲内で貸借対照表日後、監査報告書日までに発生した事象と定義されています。後発事象の定義、範囲および取扱いが定められているため、会計上の実務的な指針として使用されています。また、監査報告書日後、有価証券報告書提出日までに発生した事象についての規則も定められています。</p>

## 取締役、監査人および役員の変動

### 取締役

該当事項はありません。

### 役員

2014年12月22日、当社は2015年1月1日付でブライアン・オカラガン氏を当社の最高経営責任者（CEO）に任命したことを発表しました。2015年3月24日、デューイ・H・ブロッカー・Jr.氏が当社の財務担当副社長、会計責任者および秘書役に任命されました。ブロッカー氏は暫定主要会計役員および暫定主要財務役員を務めます。ブロッカー氏の任命に伴い、オカラガン氏は暫定最高財務責任者、会計責任者および秘書役を辞任しました。オカラガン氏は引き続き最高経営責任者兼社長を務めます。

### 監査人

該当事項はありません。