

2015年12月期 第3四半期決算短信〔米国基準〕（非連結）



2015年11月12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) 会長、社長兼最高経営責任者
 (氏名) 窪田 良
 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)

四半期報告書提出予定日 2015年11月13日

四半期決算補足説明資料作成の有無 有・無

四半期決算説明会開催の有無 有・ 無

(千米ドル未満切捨)

文脈上他の意味に解すべき場合を除き、本書において「当社」、「我々」または「アキュセラ」は米国ワシントン州の会社であるアキュセラ・インクを指すものとします。全ての情報は、別段の記載がない限り、2015年9月30日現在のものです。

1. 2015年12月期第3四半期の業績 (2015年1月1日～2015年9月30日)

(1) 経営成績 (累計)

(単位: 千米ドル (千円)、%表示は、対前期増減率)

	提携からの収益		営業利益 (損失)		税引前四半期純利益 (損失)		四半期純損失	
2015年12月期 第3四半期	21,524 (2,582,019)	△22.4%	△18,012 (△2,160,720)	-	△17,231 (△2,067,031)	-	△17,228 (△2,066,671)	-
2014年12月期 第3四半期	27,751 (3,329,010)	△33.4%	505 (60,580)	△93.5%	836 (100,287)	△89.3%	△1,411 (△169,263)	△127.6%

(注) 四半期包括損失: 2015年12月期第3四半期 △17.2百万米ドル (△2,065.4百万円)、2014年12月期第3四半期 △1.5百万米ドル (△179.7百万円)

(単位: %表示を除き、米ドル (円))

	基本1株当たり四半期純損失	希薄化後1株 当たり四半期純損失
2015年12月期第3四半期	△0.48 (△57)	△0.48 (△57)
2014年12月期第3四半期	△0.04 (△5)	△0.04 (△5)

(2) 財政状態

(単位: 1株当たり金額および%表示を除き、千米ドル (千円))

	総資産	資本合計 (純資産)	株主資本	株主資本比率
2015年12月期 第3四半期 (2015年9月30日現在)	180,834 (21,692,823)	172,544 (20,698,378)	172,544 (20,698,378)	95%
2014年12月期 (2014年12月31日現在)	196,966 (23,628,037)	184,363 (22,116,185)	184,363 (22,116,185)	94%

(注)当社の2015年12月期第3四半期および2014年12月期第3四半期の財務諸表の原文は米ドルで表示されています。経営成績および財政状態について、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、2015年9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=119.96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				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
2014年12月期	-	-	-	0.00	0.00
2015年12月期	-	-	-	0.00	0.00
2015年12月期(予想)	-	-	-	0.00	0.00

(注)直近に公表されている配当予想からの修正の有無: 有・無

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、千米ドル(千円))

	提携からの収益		営業損失		税引前当期純利益(損失)	
	(最低)	(最高)	(最低)	(最高)	(最低)	(最高)
通期(2015年)予想(修正済み)	23,000 (2,759,080)	25,500 (3,058,980)	△24,377 (△2,924,265)	△21,952 (△2,633,362)	△23,952 (△2,873,282)	△21,602 (△2,591,376)
前期(2014年)実績	35,396 (4,246,104)	35,396 (4,246,104)	△188 (△22,552)	△188 (△22,552)	353 (42,346)	353 (42,346)
変動率(%)-有意でない場合は「該当なし」としています。	△35.0%	△28.0%	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) ⁽¹⁾	(最高) ⁽¹⁾
通期(2015年)予想(修正済み)	△24,027 (△2,882,279)	△21,727 (△2,606,371)	△0.66 (△79)	△0.60 (△72)
前期(2014年)実績	△2,006 (△240,640)	△2,006 (△240,640)	△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。	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

(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36,480,959株を用いて計算しました。

(注1)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(修正済み)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、2015年9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=119.96円で換算された金額であります。

(注2)直近に公表されている業績予想からの修正の有無: 有・無

(注3)上記の「最低」における括弧内の数値は、提携からの収益、営業損失、税引前当期純損失および当期純損失の予想値のレンジの最低値を示しており、「最高」における括弧内の数値は、提携からの収益、営業損失、税引前当期純損失および当期純損失の予想値のレンジの最高値を示しております。

4. その他

(1) 当四半期累計期間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) 簡便な会計処理及び特有の会計処理の適用：有・無

添付資料 2. サマリー情報（その他）に関する事項－（2）四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用をご参照ください。

(3) 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・無

② ①以外の変更：有・無

(4) 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）	2015年12月期3Q:	36,496千株	2014年12月期:	35,809千株
②期末自己株式数	2015年12月期3Q:	-株	2014年12月期:	-株
③期中加重平均株式数	2015年12月期3Q:	36,183千株	2014年12月期3Q:	31,876千株

※ 四半期レビュー手続の実施状況に関する表示

本四半期決算短信は、日本の金融商品取引法に基づく四半期レビュー手続の対象ではありません。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本四半期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。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する定性的情報	2
(2) 財政状態に関する定性的情報.....	4
(3) 業績予想に関する定性的情報.....	7
2. サマリー情報（その他）に関する事項	7
(1) 当四半期累計期間における重要な子会社の異動.....	7
(2) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用.....	7
(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示.....	7
3. 四半期財務諸表およびその他の情報	8
(1) 要約貸借対照表	8
(2) 要約損益計算書.....	9
(3) 要約包括利益計算書.....	10
(4) 要約株主資本等変動計算書	11
(5) 要約キャッシュフロー計算書.....	13
(6) 継続企業の前提に関する注記.....	14
(7) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記.....	14
(8) 要約四半期財務諸表に関する注記事項	14
取締役、監査人および役員の異動	19

(注) 本資料において「円」で表示されている金額は、2015 年 9 月 30 日現在の株式会社三菱東京UFJ 銀行の対顧客電信直物売買相場の仲値に基づき 1 米ドル=119.96 円で換算された金額であります。

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する定性的情報

2015年9月30日に終了した3か月間および9か月間ならびに2014年9月30日に終了した3か月間および9か月間の比較

提携からの収益 2015年9月30日終了の3か月間および9か月間の提携からの収益はそれぞれ約7.1百万米ドル (約855.0百万円) および約21.5百万米ドル (約2,582.0百万円) であり、2014年9月30日終了の3か月間および9か月間と比較してそれぞれ約1.0百万米ドル (約118.9百万円) および約6.2百万米ドル (約747.0百万円) またはそれぞれ12.2% および22.4%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)。

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

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

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)。

	9月30日終了の3か月間		推移	
	2014年	2015年	増減額	増減率 (%)
エミクススタト塩酸塩	971,256	854,868	△116,388	△12.0%
レバミピド	2,335	-	△2,335	△100.0%
OPA-6566	364	175	△189	△51.9%
合計	973,955	855,043	△118,912	△12.2%

	9月30日終了の9か月間		推移	
	2014年	2015年	増減額	増減率 (%)
エミクススタト塩酸塩	3,325,363	2,581,697	△743,666	△22.4%
レバミピド	2,842	-	△2,842	△100.0%
OPA-6566	805	322	△483	△60.0%
合計	3,329,010	2,582,019	△746,991	△22.4%

2015年9月30日終了の3か月間および9か月間における提携からの収益が前年同期と比較して減少したことは、主に当該期間中における「エミクススタト塩酸塩」に関連する請求可能な活動の減少によります。

既に解除された当社と大塚製薬株式会社 (以下「大塚製薬」といいます。) との間の契約 (レバミピド契約) の対象である、ドライアイ症候群の治療薬として大塚製薬が開発した化合物に関する臨床プログラムは、2013年に解除されました。当社と大塚製薬との開発および提携契約 (緑内障契約) の対象であり大塚製薬が緑内障の治療薬候補として開発した化合物「OPA-6566」に関し、当社は、予測可能な将来において、提携からの重大な収益の発生を見込んでおりません。「OPA-6566」に関する臨床第1/2相試験は、2012年に完了しました。

研究開発 2015年9月30日終了の3か月間および9か月間における研究開発費は約6.3百万米ドル (約750.4百万円) および約17.8百万米ドル (約2,131.0百万円) でした。

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円)。

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

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

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)。

	9月30日終了の3か月間		推移	
	2014年	2015年	増減額	増減率(%)
エミクススタト塩酸塩	629,695	697,511	67,816	10.8%
レバミピド	77	-	△77	△100.0%
OPA-6566	133	380	247	185.7%
社内研究	30,235	52,459	22,224	73.5%
合計	660,140	750,350	90,210	13.7%

	9月30日終了の9か月間		推移	
	2014年	2015年	増減額	増減率(%)
エミクススタト塩酸塩	2,302,196	1,987,619	△314,577	△13.7%
レバミピド	1,793	-	△1,793	△100.0%
OPA-6566	965	426	△539	△55.9%
社内研究	91,127	142,924	51,797	56.8%
合計	2,396,081	2,130,969	△265,112	△11.1%

2015年9月30日終了の3か月間における研究開発費は、主に退職金支払いならびに臨床業務および研究に直接従事する従業員に対し支払われた残留手当に関連して発生した費用により0.8百万米ドル (90.2百万円) または13.7%増加し6.3百万米ドル (750.4百万円) となりました。

2015年9月30日終了の9か月間において、研究開発費は、主に「エミクススタト塩酸塩」の臨床試験に関連する活動の減少により、前年同期と比べて2.2百万米ドル (265.1百万円) または11.1%減少し、17.8百万米ドル (2,131.0百万円) となりました。

当社は、予測可能な将来において、大塚製薬とのレバミピド契約および緑内障契約に基づく臨床プログラムに関連する重大な研究開発費の発生を見込んでおりません。

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

一般管理費 2015年9月30日終了の3か月間における一般管理費は、前年同期に比べ、2.3百万米ドル (274.9百万円) 増加しました。主な要因は以下のとおりです。

- ・ 株式報酬費用の増加分である約0.7百万米ドル (約78.1百万円) (このうち0.3百万米ドル (31.0百万円) は、当社前財務担当副社長の退任に関し権利確定が早められた持分に関連します。)
- ・ 社内監査機能の外部委託および新たな会計システムの導入に関するコンサルティング費用の増加分約0.6百万米ドル (約77.2百万円)
- ・ 当該四半期中における残留手当およびエクイティ均等化プログラムに関する0.4百万米ドル (49.4百万円) ならび

に新任役員の契約時賞与に関する0.1百万米ドル (12.0百万円) を含む賞与支払いに関する約0.5百万米ドル (61.4百万円)

- ・ 当社の新本社施設への移転に伴う賃貸料の追加分約0.2百万米ドル (約21.3百万円)
- ・ 採用費用ならびに未払給与および賃金ならびに監査関連業務に関する外部会計サービスに関連する増加分約0.1百万米ドル (約14.6百万円)

2015年9月30日終了の9か月間における一般管理費は、主に以下の追加的費用の発生により、前年同期に比べ、14.5百万米ドル (1,739.4百万円) 増加しました。

- ・ 株式報酬費用約6.1百万米ドル (約730.8百万円) (このうち5.1百万米ドル (614.1百万円) は、主にブライアン・オカラガン氏、また0.3百万米ドル (31.0百万円) は前財務担当副社長に対し権利確定が定められたアワードに関するものです。)
- ・ 当社のその他の前役員および前従業員に対する退職金支払いおよび未払金約1.6百万米ドル (約190.2百万円)
- ・
- ・ 2015年5月1日に開催された臨時株主総会に関連する弁護士費用およびコンサルティング費用約1.5百万米ドル (約178.8百万円)
- ・ 窪田氏に対し払戻可能な、2015年5月1日に開催された臨時株主総会に関する取引費用である約0.8百万米ドル (約90.9百万円)
- ・ 本年度中における残留手当およびエクイティ均等化プログラムに関する1.2百万米ドル (148.7百万円) ならびに新任役員の契約時賞与に関する0.3百万米ドル (30.1百万円) を含む賞与支払いに関する約1.5百万米ドル (約178.8百万円)
- ・ 新たな総勘定元帳システム、監査サービスおよびエクイティ・コンプライアンスの導入に関する会計およびコンプライアンス・サービスに関する約1.0百万米ドル (123.0百万円)
- ・ 当社の社内監査機能およびエンタープライズ・リスク・マネジメント (ERP) システムの新規導入に関する約0.9百万米ドル (104.1百万円)
- ・ 本社施設の移転に関連する支払および2015年第1四半期中に新旧双方の施設に対する賃貸費用を支払ったことによる追加オフィス賃貸費用約0.6百万米ドル (約70.6百万円) ならびにその他、未払給与および人材採用の増加に関する費用

受取利息、支払利息およびその他の収益 (費用) 2015年9月30日終了の3か月間および9か月間における受取利息は、主に2014年2月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、それぞれ0.1百万米ドル (17.8百万円) および0.5百万米ドル (58.3百万円) 増加しました。支払利息およびその他の収益 (費用) は重大ではありませんでした。

法人税費用 継続的な損失の発生により、2015年9月30日終了の3か月間および9か月間において、実効税率は0%でした。これは、繰延税金資産の全額に対する評価性引当金を計上したことにより法定税率とは異なっています。2014年9月30日終了の3か月間および9か月間において、実効税率はそれぞれ563%および269%でした。2014年の米国連邦法定税率である34%と当社の実効税率との差は、主に、将来の実現が予想されない繰延税金資産に対する部分的な評価性引当金の割当てならびにストック・オプション、飲食費、交際費およびその他雑費に関する会計と課税所得との永久差異に起因するものです。

1株当たり四半期純利益 (損失) 1株当たり情報に関する財務書類の注記をご参照ください。

(2) 財政状態に関する定性的情報

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 (17.0十億円) (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を治療する可能性のある「エミクススタ塩酸塩」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薬剤候補の開発のため一定の当社の専有前臨床化

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、当社の社内研究および開発努力に焦点を当て、当社の眼科製品パイプラインを拡大するために視覚サイクルモジュレーターの詳細な専門知識を活用することに重点を置く新たな戦略的事業計画を開始しました。戦略的事業計画の一環として、当社は外部のパートナーシップ、インライセンスおよび合併・買収の機会を追求します。

当社が有する現金、現金同等物および短期投資は、2015年9月30日および2014年12月31日現在それぞれ165.5百万米ドル（19.9十億円）および187.8百万米ドル（22.5十億円）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。2015年9月30日現在、現金同等物は、マネー・マーケット・ファンドで構成されます。2015年9月30日および2014年12月31日現在の短期投資は社債および預金証書で構成されます。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、2015年および2014年9月30日終了の9か月間の当社のキャッシュフローの要約を示しています（単位：千米ドル（千円））。

	9月30日終了の9か月間	
	2014年	2015年
営業活動によるキャッシュフロー	11,016 (1,321,465)	△18,609 (△2,232,315)
投資活動によるキャッシュフロー	△124,066 (△14,882,942)	9,138 (1,096,152)
財務活動によるキャッシュフロー	148,317 (17,792,106)	△1,140 (△136,755)
現金および現金同等物（期末残高）	49,261 (5,909,349)	8,167 (979,690)

営業活動によるキャッシュフロー

2015年9月30日終了の9か月間において営業活動により使用された現金（純額）は、18.6百万米ドル（2.2十億円）であり、2014年9月30日終了の9か月間において営業活動により生成された現金は11.0百万米ドル（1,321.5百万円）でした。2015年における現金流出は主に、当四半期純損失が17.2百万米ドル（2.1十億円）であったこと、提携からの繰延収益が6.2百万米ドル（747.5百万円）減少したことおよび提携からの未収金が6.0百万米ドル（717.5百万円）増加したこと（主にブライアン・オカラガン氏および前副社長らによる早期権利確定に関連する従業員向け株式報酬の6.5百万米ドル（784.3百万円）の増加、当社新本社施設のリースに関連した繰延賃借料およびリース・インセンティブの1.2百万米ドル（143.7百万円）の増加ならびに市場性有価証券の償却1.7百万米ドル（209.1百万円）により一部相殺されました。）に起因したものです。2014年において、営業活動により生成された現金は主に提携からの繰延収益9.9百万米ドル（1,191.0百万円）の増加、売却金4.7百万米ドル（560.2百万円）の増加、主に将来の実現が予想されない繰延税金資産に対する部分的な評価性引当金の割当による繰延税金資産2.2百万米ドル（269.7百万円）の減少に起因するものであり、主に未払賞与の支払いに関連する未払報酬2.3百万米ドル（270.4百万円）の減少および未払債務3.2百万米ドル（386.2百万円）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

2015年9月30日終了の9か月間において投資活動により生成された現金（純額）は9.1百万米ドル（1,096.2百万円）であり、主に売却可能市場性有価証券の満期償還によるもので、売却可能市場性有価証券の購入により一部相殺されました。2014年9月30日終了の9か月間において投資活動に使用された現金（純額）は、124.1百万米ドル（14.9十億円）であり、主に2014年2月のIPOにより手取金による市場性有価証券の購入によるものでした。

財務活動によるキャッシュフロー

2015年9月30日終了の9か月間において財務活動により使用された現金（純額）は、主に従業員の源泉徴収税のための制限付株式ユニットの買戻しに関連する1.1百万米ドル（137.0百万円）でした。2014年9月30日終了の9か月間において財務活動により生成された現金（純額）は、2014年2月の当社の新規株式公開の手取金（純額）により構成されて

いました。

契約上の債務およびコミットメント

2014年12月31日現在の当社の契約上の債務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ましたが、以下に記載するものを除き、通常の業務外での追加の重要な契約上の債務およびコミットメントは発生しておりません。

前最高経営責任者の退職金

2014年10月14日付のオカラガン氏との雇用契約に基づき、同氏の雇用が「理由」なく、または「正当な理由」（いずれも同氏の雇用契約において定義されています。）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ていました。2015年5月3日付で、オカラガン氏は当社の社長兼最高経営責任者を退任しました。総額約0.9百万米ドル（105.0百万円）に上る最高経営責任者退職金額が現金で2015年5月11日に支払われました。さらに、修正済2014年エクイティ・インセンティブ・プランに基づき、オプション712,480個および制限付株式ユニット356,410個の権利確定が早められ、2015年5月3日付で同氏に対する株式アワードの権利は全て確定されました。

退職および効果的支配権の変更に関する契約

2015年3月24日、当社取締役会は、当社と当時の当社経営陣の各メンバーおよびその他の一定の従業員との間に締結される「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」（同契約において定めます。）後6か月以内に当該退職が発生した場合、当該従業員が月給の6か月分および2015年の年次目標賞与の50%に相当する金額の合計額に退職後6か月間にわたり団体医療保障を維持するための保険料を加えた金額（税金を補てんする「グロスアップ」となります。）を受領する権利を有する旨を定めています。同契約は、2015年11月1日または当該従業員の雇用が終了した日（当該雇用の終了が効果的支配権の適格な変更後6か月以内である場合を除きます。）のいずれか早い日に終了します。2015年5月1日、臨時株主総会における当社株主による決議の結果、同契約に基づく効果的支配権の適格な変更があったものとみなされました。2015年9月30日現在、同契約の条項に基づいて総額1.6百万米ドル（187.8百万円）の支払いがなされており、追加の総額0.2百万米ドル（29.7百万円）の支払いが未払いでした。

人材保持資金プール

2015年2月24日、当社取締役会の報酬委員会は、0.6百万米ドル（72.0百万円）のプールの創出を承認し、うち約0.4百万米ドル（48.0百万円）を、2015年12月31日時点で当社に雇用され続けている従業員に対し報酬委員会の裁量で配分されるものとして計上しました。当該プールの配分は2015年第4四半期まで決定されない予定です。

臨時株主総会費用

当社の大株主である窪田氏およびSBI社は、2015年5月1日開催の臨時株主総会の準備に関する総額約0.8百万米ドル（90.9百万円）の一定の費用を負担しました。当社取締役会は、かかる費用またはその一部が、当社から払い戻されるべきかを検討するために独立取締役のみで構成される特別委員会を指名しました。特別委員会は2015年6月8日に開催され、これらの費用の払い戻しは適切であると結論付けました。したがって、2015年9月30日終了の9か月間の損益計算書はこれらの費用を反映しています。

	2014年	2015年 第3四半期
株主資本比率 (%)	93.6	95.4
市場価格に基づく 株主資本比率 (%)	107.6	121.7
負債・キャッシュフロー 比率 (%)	-	-
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) 業績予想に関する定性的情報

該当事項はありません。

2. サマリー情報（その他）に関する事項

(1) 当四半期累計期間における重要な子会社の異動

該当事項はありません。

(2) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用

法人税等は当四半期の属する会計年度における税効果を考慮した見積り税率に基づき、算出しております。

(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

該当事項はありません。

3. 四半期財務諸表およびその他の情報

(1) 要約貸借対照表

ACUCELA INC.
要約貸借対照表
(単位：千米ドル、千円)

	12月31日現在		9月30日現在	
	2014年		2015年 (未監査)	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
資産				
流動資産：				
現金および現金同等物	18,778	2,252,608	8,167	979,690
投資	85,008	10,197,559	100,175	12,016,993
提携からの未収金	5,285	633,989	11,266	1,351,469
繰延税金資産	61	7,317	-	-
前払費用およびその他の流動資産	2,582	309,735	2,771	332,410
流動資産合計	111,714	13,401,208	122,379	14,680,562
有形固定資産（純額）	742	89,010	938	112,522
長期投資	84,033	10,080,598	57,203	6,862,071
長期繰延税金資産	42	5,038	-	-
その他の資産	435	52,183	314	37,668
資産合計	196,966	23,628,037	180,834	21,692,823
負債および株主資本				
流動負債：				
買掛金	441	52,902	473	56,741
未払債務	4,176	500,950	4,390	526,602
未払報酬	1,683	201,892	2,157	258,753
提携からの繰延収益	6,231	747,471	-	-
繰延賃借料およびリース・インセンティブ	25	2,999	130	15,594
流動負債合計	12,556	1,506,214	7,150	857,690
コミットメントおよび偶発債務				
長期繰延賃借料およびリース・インセンティブ、 その他	47	5,638	1,140	136,755
長期負債合計	47	5,638	1,140	136,755
株主資本：				
普通株式（無額面）				
授權株式数				
2014年12月31日現在	100,000	千株		
2015年9月30日現在	100,000	千株		
発行済株式数				
2014年12月31日現在	35,809	千株		
2015年9月30日現在	36,496	千株		
資本剰余金	186,589	22,383,216	189,611	22,745,736
その他の包括損失累計額	3,601	431,975	5,977	717,000
累積欠損	△361	△43,305	△350	△41,986
株主資本合計	△5,466	△655,701	△22,694	△2,722,372
負債および株主資本合計	184,363	22,116,185	172,544	20,698,378
負債および株主資本合計	196,966	23,628,037	180,834	21,692,823

添付の要約四半期財務書類の注記を参照のこと。

(2) 要約損益計算書

ACUCELA INC.

要約損益計算書

(単位：株式数および1株当たり金額を除き、千米ドル、千円)

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

添付の要約四半期財務書類の注記を参照のこと。

(3) 要約包括利益計算書

ACUCELA INC.
要約包括利益計算書
(単位：千米ドル、千円)

	9 月 30 日 終了 の 9 か 月 間			
	2014 年 (未監査)		2015 年 (未監査)	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
四半期純損失	△1,411	△169,263	△17,228	△2,066,671
その他の包括利益 (損失) :				
有価証券未実現純利益 (損失)	△87	△10,437	11	1,319
四半期包括損失	△1,498	△179,700	△17,217	△2,065,352

添付の要約四半期財務書類の注記を参照のこと。

(4) 要約株主資本等変動計算書

ACUCELA INC.												
要約株主資本等変動計算書												
(未監査) (単位: 千株、千ドル)												
	シリーズA		シリーズB		シリーズC		普通株式		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	資本剰余金	累計額	累積欠損	
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 (7,093米ドル) 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
株式報酬	-	-	-	-	-	-	887	-	6,538	-	-	6,538
給与税を徴収された制限付株式	-	-	-	-	-	-	△201	-	△1,142	-	-	△1,142
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	-	-	-	-	-	-	1	2	-	-	-	2
四半期純損失	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	△17,228	△17,228
資本剰余金の普通株式への再分類	-	-	-	-	-	-	-	3,020	△3,020	-	-	-
売却可能市場性有価証券未実現利益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	11	-	11
2015年9月30日現在残高	-	-	-	-	-	-	36,496	189,611	5,977	△350	△22,694	172,544

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

	シリーズA		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	
2013年12月31日現在残高	2,734	246,038	17,900	1,605,904	11,807	1,532,010	11,971	438,333	327,249	△839	△415,062	3,733,633
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 (7,093米ドル) 控除後)	-	-	-	-	-	-	9,200	17,039,598	-	-	-	17,039,598
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	△246,038	△17,900	△1,605,904	△11,807	△1,532,010	10,814	3,383,952	-	-	-	-
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	1,439,520	-	-	-	1,439,520
株式報酬	-	-	-	-	-	-	-	-	61,899	-	-	61,899
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)	-	-	-	-	-	-	-	-	50,504	-	-	50,504
株式報酬に関する超過法人税引当金 (純額)	-	-	-	-	-	-	-	-	△7,677	-	-	△7,677
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	81,813	-	-	-	81,813
当期純損失	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	△240,639	△240,639
売却可能市場性有価証券未実現損失	-	-	-	-	-	-	-	-	-	△42,466	-	△42,466
2014年12月31日現在残高	-	-	-	-	-	-	35,809	22,383,216	431,975	△43,305	△655,701	22,116,185
株式報酬	-	-	-	-	-	-	887	-	784,299	-	-	784,299
給与税を徴収された制限付株式	-	-	-	-	-	-	△201	-	△136,994	-	-	△136,994
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	-	-	-	-	-	-	1	240	-	-	-	240
四半期純損失	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	△2,066,671	△2,066,671
資本剰余金の普通株式への再分類	-	-	-	-	-	-	-	362,280	△362,280	-	-	-
売却可能市場性有価証券未実現利益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,319	-	1,319
2015年9月30日現在残高	-	-	-	-	-	-	36,496	22,745,736	717,000	△41,986	△2,722,372	20,698,378

添付の要約四半期財務書類の注記を参照のこと。

(5) 要約キャッシュフロー計算書

ACUCELA INC.
要約キャッシュフロー計算書
(単位：千米ドル、千円)

	9月30日終了の9か月間			
	2014年 (未監査)		2015年 (未監査)	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
営業活動によるキャッシュフロー				
四半期純損失	△1,411	△169,263	△17,228	△2,066,671
四半期純損失から営業活動に使用された現金(純額)への調整:				
減価償却費	379	45,464	299	35,868
株式報酬	445	53,384	6,538	784,299
市場性有価証券のプレミアムまたはディスカウントの償却	723	86,731	1,743	209,091
繰延税金	2,248	269,670	103	12,355
固定資産除却損	-	-	30	3,572
営業資産および負債の変動:				
提携からの未収金	4,670	560,213	△5,981	△717,480
前払費用およびその他の流動資産	246	29,495	79	9,523
買掛金	△472	△56,621	32	3,839
未払債務	△3,219	△386,151	214	25,672
未払報酬	△2,254	△270,389	474	56,861
繰延賃借料およびリース・インセンティブ	△199	△23,872	1,198	143,712
提携からの繰延収益	9,928	1,190,962	△6,231	△747,471
その他の資産	△68	△8,158	121	14,515
営業活動によるキャッシュフロー(純額)	11,016	1,321,465	△18,609	△2,232,315
投資活動によるキャッシュフロー				
売却可能市場性有価証券の取得	△152,524	△18,296,764	△62,322	△7,476,192
売却可能市場性有価証券の満期償還	28,462	3,414,301	71,985	8,635,276
有形固定資産の取得(純額)	△4	△479	△525	△62,932
投資活動によるキャッシュフロー(純額)	△124,066	△14,882,942	9,138	1,096,152
財務活動によるキャッシュフロー				
源泉徴収税のための制限付株式ユニットの買戻し	-	-	△1,142	△136,994
普通株式の発行による収入	149,783	17,967,968	2	239
繰延株式発行費用の支払い	△1,545	△185,339	-	-
株式報酬に関する超過法人税ベネフィット	79	9,477	-	-
財務活動によるキャッシュフロー(純額)	148,317	17,792,106	△1,140	△136,755
現金および現金同等物の増加(減少)	35,267	4,230,629	△10,611	△1,272,918
現金および現金同等物一期末残高	13,994	1,678,720	18,778	2,252,608
現金および現金同等物一期末残高	49,261	5,909,349	8,167	979,690
補足情報				
未払株式発行費用	5,548	665,538	-	-
新規株式公開後の転換優先株式の転換	28,209	3,383,951	-	-
新規株式公開後の関連当事者の条件付転換債務の転換	12,000	1,439,520	-	-

添付の要約四半期財務書類の注記を参照のこと。

- (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
本書の日付現在、該当事項はありません。
- (8) 要約四半期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

事業

アキュセラ・インク（以下「当社」といいます。）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の進行を遅らせることにより治療を目指す革新的な治療薬の探索および開発に取り組んでいる、臨床開発段階のバイオテクノロジー企業です。2008年に、当社と大塚製薬株式会社は、ドライ型加齢黄斑変性のための当社のリード化合物である「エミクススタト塩酸塩」を共同開発する正式合意を締結しました。現在、米国において「エミクススタト塩酸塩」の臨床第 2b/3 相試験が行われています。

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報告に関する米国証券取引委員会（以下「SEC」といいます。）の規則に基づき作成されています。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ます。表示期間における業績は必ずしも 2015 年度に関して予測される業績を示唆するものではありません。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「米国会計基準」といいます。）に基づき作成された財務書類に通常含まれる一定の情報および注記による開示は、SEC の規則に従い省略されています。本財務書類は、2014 年度の有価証券報告書に含まれる 2014 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ものです。

本年度における取得した市場性有価証券の利息の表示との整合性を保つために、前年度のキャッシュフローの表示には、再分類された項目が含まれます。

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。

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っています。当社のすべての重要な資産は米国に所在します。2015年および2014年9月30日に終了した3か月間および9か月間における全ての収益は米国において発生しました。

注記2. 1株当たり情報

	2014年第3四半期	2015年第3四半期
分子:		
四半期純利益(損失) (千米ドル(千円))	△1,411 (△169,263)	△17,228 (△2,066,671)
分母:		
加重平均発行済普通株式数(基本) (千株)	31,876	36,183
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)	-	-
加重平均発行済普通株式数(希薄化後) (千株)	31,876	36,183
基本普通株式1株当たり四半期純利益(損失) (米ドル(円))	△0.04 (△5)	△0.48 (△57)
希薄化後普通株式1株当たり四半期純利益(損失) (米ドル(円))	△0.04 (△5)	△0.48 (△57)

2015年9月30日終了の9か月間に関し、71,051個のストック・オプションおよび制限付株式ユニットについては逆希薄化効果により希薄化後1株当たり四半期純利益(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

該当事項はありません。

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ならず、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>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>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>	
---	--

米国会計基準	日本会計基準
<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>ASC 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>

米国会計基準	日本会計基準
<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、財務書類のレビューの範囲内で貸借対照表日後、四半期レビュー報告書日までに発生した事象と定義されています。後発事象の定義、範囲および取扱いが定められているため、会計上の実務的な指針として使用されています。また、四半期レビュー報告書日後、四半期報告書提出日までに発生した事象についての規則も定められています。</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

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

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

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

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

監査人

該当事項はありません。