

【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11月4日
【四半期会計期間】	第15期第3四半期 (自 平成28年7月1日 至 平成28年9月30日)
【会社名】	アキュセラ・インク (Acucela Inc.)
【代表者の役職氏名】	窪 田 良 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＝101.12円（2016年9月30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、１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３四半期累計期間	2015年 第３四半期累計期間	2015年
会計期間	(2016年１月１日 ～2016年９月30日) (未監査)	(2015年１月１日 ～2015年９月30日) (未監査)	(2015年１月１日 ～2015年12月31日)
提携からの収益	7,341 (742,322)	21,524 (2,176,507)	24,067 (2,433,655)
提携からの収益（第３四半期会計期間）	711 (71,896)	7,128 (720,783)	-
税引前四半期純損失／税引前当期純損失	△27,301 (△2,760,677)	△17,231 (△1,742,400)	△25,459 (△2,574,414)
親会社株主に帰属する四半期純損失／当期純損失	△27,318 (△2,762,397)	△17,228 (△1,742,097)	△25,509 (△2,579,470)
四半期純損失（第３四半期会計期間）	△6,976 (△705,413)	△3,550 (△358,977)	-
四半期包括損失／包括損失	△26,793 (△2,709,309)	△17,217 (△1,740,985)	△25,723 (△2,601,110)
株主資本合計	148,032 (14,968,996)	172,544 (17,447,649)	166,434 (16,829,807)
資本金	206,375 (20,868,641)	189,611 (19,173,464)	197,984 (20,020,143)
発行済株式総数（普通株式）（株）	37,825,912	36,495,839	36,517,106
資産合計	153,657 (15,537,804)	180,834 (18,285,934)	175,950 (17,792,066)
基本的１株当たり四半期純損失／当期純損失 （米ドル（円））	△0.73 (△74)	△0.48 (△49)	△0.71 (△72)
基本的１株当たり四半期純損失（第３四半期 会計期間）（米ドル（円））	△0.18 (△18)	△0.10 (△10)	-
希薄化後１株当たり四半期純損失／当期純損 失（米ドル（円））	△0.73 (△74)	△0.48 (△49)	△0.71 (△72)
希薄化後１株当たり四半期純損失（第３四半 期会計期間）（米ドル（円））	△0.18 (△18)	△0.10 (△10)	-
自己資本比率（％）	96.3	95.4	94.6
営業活動によるキャッシュ・フロー（純額）	△21,344 (△2,158,277)	△18,609 (△1,881,748)	△16,871 (△1,705,996)
投資活動によるキャッシュ・フロー（純額）	19,500 (1,971,820)	9,138 (924,034)	4,341 (438,976)
財務活動によるキャッシュ・フロー（純額）	3,357 (339,461)	△1,140 (△115,277)	△1,160 (△117,299)
現金および現金同等物 - 期末残高	6,601 (667,503)	8,167 (825,841)	5,088 (514,499)

2【事業の内容】

当第3四半期連結累計期間において、以下のとおり、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がありました。

大塚製薬とのエミクススタト塩酸塩契約およびOPA-6566契約の終了

2016年6月13日、当社は、2008年9月4日付で当社および大塚製薬との間で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。）および2010年9月15日付で当社および大塚製薬との間で締結された共同開発および共同販売契約（以下「OPA-6566契約」といいます。）を完全に終了することを決定したとの書面による通知を大塚製薬から受領しました。それぞれの契約に基づく条項にしたがい、エミクススタト塩酸塩契約およびOPA-6566契約の終了は、2016年6月27日（以下「契約終了日」といいます。）に効力を生じました。大塚製薬からの書面による通知には、同社の契約終了の決定は、当社が公表した地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性の患者に対して実施された「エミクススタト塩酸塩」の臨床第2b/3相試験の結果に基づくものである旨が記されていました。大塚製薬によるエミクススタト塩酸塩契約およびOPA-6566契約の終了は、かかる契約における条項に則したものであり、かかる契約には、いかなる修正または改訂も行われておりません。

当社および大塚製薬は、エミクススタト塩酸塩契約の条項に基づき米国、カナダおよびメキシコ（以下「共通テリトリー」といいます。）において、ドライ型加齢黄斑変性またはその他の潜在的適応症の治療のための当社独自の化合物である「エミクススタト塩酸塩」を共同開発および共同販売することに合意しました。当社は、欧州、南米、中米、カリブ諸国およびアフリカ（以下「アキュセラ・テリトリー」といいます。）における全権利を獲得し、大塚製薬は、アジア、中東および世界のその他の地域における特定の市場（以下「大塚製薬テリトリー」といいます。）において同化合物の開発および販売に関する排他的権利を獲得しました。大塚製薬は、同契約締結にあたり、当社に対し、5百万米ドルの払戻不能のライセンス料を前払いで支払いました。2016年9月30日までに当社は、かかる前払いのライセンス料に加え、大塚製薬から5百万米ドルのマイルストーン支払いを受領し、また2016年5月までに外部サービス提供者に支払った手数料および当社従業員により提供された開発サービスに対する費用の払戻しを受けました。当社は、今年度の残りの期間中に追加の払戻しを受領する予定です。エミクススタト塩酸塩契約が終了されていなければ、当社は、開発、規制承認および販売に基づく追加的なマイルストーン支払いおよび承認を受けた製品の純売上高に対する段階的なロイヤリティを受領する権利を有していました。

エミクススタト塩酸塩契約の条項に基づき、大塚製薬は、40.0百万米ドルを上限とし、共通テリトリーにおける臨床第2相試験までのすべての開発活動に関して、資金提供を行うことに合意していました。2012年において、開発活動費用は40.0百万米ドルを超過し、大塚製薬は、エミクススタト塩酸塩契約の条項に基づき、開発活動を継続し、開発費用を当社と均等に負担することに合意しました。開発費用のうち当社負担分は、大塚製薬により担保付有利子約束手形の形で資金提供されていました。2016年9月30日現在、当該約束手形に基づき大塚製薬に対して未払いとなっている金額は、利息を含め合計約70.4百万米ドルでした。開発費用のうち、当社負担分は、エミクススタト塩酸塩契約に基づく将来の製品販売によりまたは北米および大塚製薬テリトリー外における同契約に基づき開発された提携化合物および提携製品の販売もしくはライセンス付与により収入が発生した場合においてのみ、返済の必要がありました。

エミクススタト塩酸塩契約に基づき当社が大塚製薬に付与した権利は、契約終了日付で、当社に返還されました。また、当該契約に基づき、両社は契約終了後も一定の義務を有します。これらの一定の義務のひとつとして、大塚製薬は、契約終了通知日の翌日から6か月間にわたり、開発活動の終了に関する一定の費用に対する責任を引き続き有します。契約終了日付で、大塚製薬は、エミクススタト塩酸塩を開発、製造または販売するために必要または有用な、同社の特定の知的財産およびデータに関する無期限かつ完全払込済の非排他的ライセンス（サブライセンス権を含みます。）を当社に対して付与しました。

エミクススタト塩酸塩契約にしたがい、当社は、契約終了日後において、当社が「エミクススタト塩酸塩」の開発および商業化を継続することにより承認される製品の売上高に基づき、大塚製薬に対し一桁台前半のパーセンテージに相当するロイヤリティを支払う必要があります。かかるロイヤリティの金額は、契約終了日前に大塚製薬がすでに資金提供済みの開発費用および研究費用の合計金額（利息を含みます。）を上限とします。

2016年3月11日に米国証券取引委員会に提出されたフォーム10-Kによる年次報告書を含め、当社の開示書類において既に公表されているとおり、OPA-6566契約の条項に基づき、同契約により、当社は、大塚製薬の専有化合物であるOPA-6566の米国における共同開発および共同販売について選択権を付与されました。当社は、過去にかかる選択権を行使しませんでした。OPA-6566契約に基づき、大塚製薬から当社に対して付与されたすべてのライセンスは、契約終了日付で失効し、同日以降に発生する開発または販売費用について、当社は支払義務を負いません。

上記は、エミクススタト塩酸塩契約およびOPA-6566契約のうち重要な条項の簡潔な説明にすぎず、その完全性を意図するものではありません。エミクススタト塩酸塩契約およびOPA-6566契約はそれぞれ、2013年12月17日に米国証券取引委員会に提出された当社のフォームS-1による登録届出書（ファイル番号333-192900）の別紙10.9および別紙10.10を参照することにより、完全なものとなります。

第3【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第3四半期連結累計期間における新たな事業等のリスクおよび当社の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以下のとおりです。

新たなリスク要因

当社の事業および産業に関連するリスク

当社は、優れたリスク／ベネフィット特性を有する代替製品による競争に直面する可能性があります。

眼科領域は急成長している市場であり、多数の大手企業及び新興企業が、新たな製品の研究開発および商業化に多額の投資を行っています。それらの製品は、買手にとっての優れた経済価値を含むがそれに限定されない優れたリスク／ベネフィット特性を提供する可能性があり、当社が将来提供する製品より好まれる治療法となる可能性があります。その結果、かかる製品販売により当社の将来の収益が悪影響を受け、また当社が特定の市場または地域において製品を商業化する能力が影響を受ける可能性があります。

有価証券報告書に記載されたリスク要因における重要な変更

当社は商業販売の承認を受けた製品を有していません。

当社は、臨床開発段階の眼科専門企業ですが、商業販売の承認を受けた製品を有しておりません。当社開発中であるかまたは将来開発する可能性のある、すべての製品は追加の研究または開発を必要とします。当社の製品候補はいずれも米国または他の国における販売のための規制上の承認を受けておらず、当社の1以上の製品候補がかかる承認を受けられない場合、当社の事業が重大な損失を被る可能性があります。今日に至るまで、当社において製品収益は発生しておらず、IPOによる手取金、当社株式および負債証券の私的売却、ならびに大塚製薬との提携契約（特にエミクススタ塩酸塩契約）により事業資金を賄っています。2016年6月、エミクススタ塩酸塩契約を含む大塚製薬との提携契約は終了し、今後の当社の全ての研究開発活動は、当社の利用可能な資本から調達することになると予想されます。当社は、単独でまたは第三者と、商業的可能性のある医薬品の開発および規制当局の承認の取得ならびに販売に成功しない限り、治療薬候補により収益を受け取ることはありません。当社はこれらの活動において成功せず、事業を継続するに足る収益を挙げることができない可能性もあります。

当社の製品候補または機器が、臨床試験に成功し、規制承認を受け、商業化されるという保証はありません。

当社は、独自に開発された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主要な治療薬候補である「エミクススタト塩酸塩」に対して多大な時間および財源を投資してきました。視覚サイクルモジュレーションは新興の技術であり、その長期的な安全性および有効性は明らかではありません。したがって、当社の治療薬候補が規制承認を受けるという保証はありません。2016年5月、当社は、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性患者を対象とした「エミクススタト塩酸塩」の臨床第2b/3相試験のトップライン結果を発表しました。かかる試験は、主要評価項目を達成することができず、2016年6月、大塚製薬は、当社とのそれまでの提携に関するエミクススタト塩酸塩契約を終了しました。当社は、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性以外の網膜疾患の治療に関し「エミクススタト塩酸塩」の開発を継続していきます。かかる開発努力が成功するという確証はありません。臨床開発は、長期にわたり費用のかかる不確実なプロセスであり、遅延または追加的な要件の対象となります。また、十分な被験者を確保し臨床試験を適時に完了することができる能力の如何によって、遅延または失敗を余儀なくされる可能性もあります。製品候補または機器の臨床試験を完了するには数年を要する可能性があり、多額の出費を伴うこともあり、それらの失敗は、臨床試験のいかなるステージにおいても起こりうる可能性があります。例は以下の通りです。

- 臨床または非臨床試験の中間結果は、必ずしもそれらの最終結果を予測するものではありません。また、初期段階では、後期段階に比べ小さな対照群において試験が行われ、無作為の対照試験や長期にわたる患者の追跡および解析などがなく、試験設計の特性が同じではないため、試験の初期段階における容認可能な結果が、後期段階では見られない場合が多くあります。
- 開発の初期段階では見込みのあった製品候補が、有効性が認められない、承認済みの製品もしくは競合他社が開発中の製品候補よりも有効性が低い、または有害な副作用を引き起こすなど、多数の理由により最終的に失敗に終わる可能性があります。
- いかなる臨床または非臨床試験も、FDAまたは外国の規制当局が満足する結果をもたらさない可能性があります。
- 臨床および非臨床データは、異なった方法で解釈される可能性があり、それにより規制承認の遅延、制限または却下が発生する可能性があります。
- ラノステロールおよびオプトジェネティクス（光遺伝学）プログラムを含む初期段階の製品候補の非臨床データは、化学的安定性の欠如、安全性の問題またはその他要因により、臨床試験を開始するのに不十分である可能性があります。
- 非臨床試験もしくは臨床試験における否定的な結果もしくは決定的でない結果または臨床試験における有害事象により、非臨床試験もしくは臨床試験を再度行わなければならない可能性があり、また、プログラムに関する他の臨床試験や実験が成功していたとしても、プログラムが中断される可能性があります。
- FDAまたは外国の規制当局は、とりわけ、臨床試験に参加する被験者が、合理的でなくかつ重大な病気または負傷のリスクに晒されているもしくはその可能性があると判断した場合、臨床試験を中断する場合があります。
- 当社は、治療薬の開発期間または規制当局の承認に対する申請期間において、規制当局の指針の変更に基づく遅延や却下に直面する可能性があります。
- 臨床試験は、製品候補の安全性または有効性を示さない可能性があり、承認を受け商業化可能な製品につながらない可能性があります。

将来における臨床試験および実験が成功したとしても、臨床試験を完了し規制当局に対し販売承認を申請するプロセスは数年間を有し、重大な財源を必要するものであると、当社は考えます。当社が追加的な臨床試験またはその他の研究を必要とし、当社がかかる試験または研究を成功裡に完了することができない、またはかかる試験または研究の結果が肯定的なものではない場合、商業化の承認は遅延、または失敗する可能性があります。さらに、当社は商業化の承認を獲得できない、または獲得した承認は意図したほど広範囲ではない可能性があります。試験または承認における遅延により、当社の製品開発費用は増加する可能性があります。臨床試験における著しい遅延は、当社よりも先に競合他社が製品を商業化する可能性を高め、当社が自社の製品を商業化する能力を害する可能性があります。

当社が、当社の製品候補の開発、規制承認の獲得、販売、流通または収益の認識に成功しなかった場合、当社の事業は悪影響を受ける可能性があります。

エミクススタト塩酸塩契約に基づく、大塚製薬との提携による研究開発活動からの収益および当社の開発費用に対する大塚製薬の資金提供が、2016年9月30日終了の9か月間における当社の収益の全額を占めており、これらの収益を失うことは、当社の事業に悪影響を及ぼす可能性があります。

大塚製薬との提携契約に基づく研究開発活動からの収益は、2015年および2016年9月30日終了の9か月間における当社の唯一の収益源でした。特に、エミクススタト塩酸塩契約に基づく研究開発活動に対する大塚製薬からの収益は、2015年における収益の100%を占めました。2016年6月、大塚製薬は、最近完了した地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性に関する臨床第2b/3相試験において、「エミクススタト塩酸塩」が主要評価項目を達成できなかったことを理由とし、エミクススタト塩酸塩契約を含む既存の提携契約を終了しました。エミクススタト塩酸塩契約に基づく、当該契約終了通知日の翌日から6か月間にわたる活動終了期間の後、当社の収益は著しく減少する見込みです。大塚製薬の代理として行っていた研究開発からの収益および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負担分に対する大塚製薬からの資金提供の喪失は、当社の事業に悪影響を及ぼします。さらに、大塚製薬が当社との関係を終了したことは、当社の評判を害する可能性があります。

当社は、昨年度および2016年9月30日終了の9か月間において損失を計上し、今後も損失を計上するものと予想しています。

当社は2016年9月30日終了の9か月間において27.3百万米ドルの純損失を計上し、また2016年9月30日現在累積欠損は、2015年12月31日終了年度における約25.5百万米ドルの純損失を含め、58.3百万米ドルとなっています。当社は、今後数年間は当社の製品候補の開発を継続するため純損失を計上すると見込んでおり、また長期的には、当社が研究開発プログラムを拡大し、自社補完的な製品、技術または事業を追加的に取得またはインライセンスした場合、純損失を計上すると見込んでいます。かかる損失の結果、当社の金融資産は枯渇し、当社の製品候補の開発を完了できない可能性があります。2008年以降、当社の大塚製薬との提携契約に基づく研究開発活動による収益が当社の唯一の収益源となっていました。2011年下半年より、大塚製薬はエミクススタト塩酸塩契約に基づく開発費用の当社負担分について資金提供を開始しており、当社はこれらの前受金を財務諸表において収益として計上しています。当社は、将来エミクススタト塩酸塩契約に基づく製品の商業化から生じる収益がある場合に、その一部から、これらの前受金に利息を加えて返済する条件付義務を負います。収益の増加がなければ、当社の業績は悪影響を受ける見込みです。もし必要な資金調達ができない場合、当社は今後事業を縮小または停止する必要に迫られる可能性があります。今後受け入れ可能な条件で十分な資金を調達できる保証はありません。

医薬品市場は競争が非常に激しいものであります。当社が治療薬候補について承認を取得することに成功したとしても、既存の医薬品、新たな治療法および新たな技術に対して効果的に競争することができない可能性があります。

医薬品市場は競争が非常に激しく、また急激に変化しています。多くの大規模製薬会社およびバイオテクノロジー会社、学術機関、政府機関ならびにその他の公的および私的研究機関が、当社が対象としているまたは対象とすることを予定しているものと同一の適応症について新たな治療法の開発を追求しています。

当社のいずれかの製品候補が商業化の承認を受けた場合、競争の度合いは、承認を受けた特定の適応症によって異なるものであると当社は予想します

現在、スターガルト病については、患者の日々の生活を支援するための視覚補助技術は存在するものの、いかなる形態のスターガルト病に関しても、FDAの承認を受けた治療法はありません。同様に、白内障の予防、治癒または進行を遅らせるための薬剤による治療については、競争力の高い複数の製品が開発中であるものの、FDAの承認を受けたものは存在しません。現在、糖尿病網膜症に対する治療法はありません。しかしながら、かかる疾患の進行に伴い、眼科の専門家は、疾病の特徴および段階に基づいた様々な治療法を採用しています。糖尿病黄斑浮腫の場合は、リジェネロン／バイエルのEyeleaやジェネンテック／ノバルティスのLucentisなど、注射可能な抗血管内皮増殖因子薬および注射可能またはインプラント可能なコルチコステロイドが、かかる症状の治療に多く用いられています。増殖糖尿病網膜症の場合は、進行期の患者の治療にレーザー光凝固術および抗血管内皮増殖因子薬が用いられています。非増殖糖尿病網膜症として知られる疾病の初期段階においては、一般的にいかなる治療法も存在しません。競争の状況は、当社がどの適応症を追求するか決定および承認された製品候補がある場合、その商業化が成功するか否かの決定づけに影響を及ぼす可能性があります。

当社の競合他社の多くは、以下を有しています。

- ・ 製品の発見、開発、製造および商業化の各段階において、当社よりはるかに大きな資金的、技術的および人的資源
- ・ 医薬製品の非臨床試験、臨床試験の実施、規制承認の取得、製造およびマーケティングについて、より幅広い経験
- ・ 試験済みまたは受け入れられた技術に基づく治療薬候補
- ・ 承認済みまたは開発の後期段階にある製品または被験薬候補
- ・ 当社のターゲット市場における、大手企業および研究機関との提携契約

当社の競合者は、当社より先に同一適応症について特許権保護の取得、規制承認の受領、または医薬品もしくは機器の商業化に成功する可能性があります。当社の競合医薬品または機器は、当社の開発するいずれの製品よりも効果が高い、またはより効率的にマーケティングおよび販売される可能性があります。さらに、医師はしばしば、製品のラベルに表示されておらず、臨床研究において試験され、FDAまたは他国における類似規制当局により承認されたものとは異なる用法のため治療法を処方することがあります。これらの認可外または適応外処方医療専門家の間では一般的であり、当社の治療薬候補の潜在的競争対象となりえます。競合する治療法には外科治療や医療機器が含まれ、当社が開発する治療薬候補を、その開発および商業化費用を回収できる前に、旧式の、または競争力のないものとしてしまう可能性があります。

自社の販売およびマーケティング機能は限定的であり、当社の製品候補の開発が成功した場合、これらの機能を拡大するために多大な投資を行う必要があります。

当社の将来の製品候補の商業化の機会を活用するため、当社は、製品候補の販売強化のため販売およびマーケティング・インフラを立ち上げる必要があると考えます。当社は、これを適時に行える保証はありません。これに失敗した場合、当社は、製品収益を生み出す当社の能力を害することになります。米国または米国外において、製品候補のマーケティング、販売または流通について内部資源を使用することができない、または使用することを選択しない限度において、当社は提携パートナーまたはライセンシーに依存することとなります。当社はそのような関係を構築または維持できない可能性があります。マーケティング、販売および流通について、提携パートナーまたは第三者に依存する限度において、当社が受領するいずれの収益も彼らの努力に依存することとなります。このような努力は成功しない可能性があり、当社は当社ライセンシー、提携者または第三者が当社製品に対して投入する資源の量およびタイミングを支配することができません。

加えて、当社が米国外において承認された製品のマーケティング、販売または流通について、そのような関係を利用する限度において、当社は知的財産権保護の低下、予期しない関税、貿易障壁および規制要件の変更、インフレーションといった経済的脆弱性、または特定の外国経済および市場における政情不安、源泉徴収および所得税を含む外国の課税、外国為替の変動等、国際的な事業関係を結ぶことに関連する追加的なリスクに服することとなり、結果として事業費用を増加し収益を減少させ、また他国における事業活動に起因するその他の義務を生じさせる可能性があります。

当社は製品候補ポートフォリオの拡大努力において成功しない可能性があります。

当社は自社開発、ライセンスおよび製薬企業またはバイオテクノロジー企業もしくは機器メーカーまたは大学とのパートナーシップにより「エミクススタト塩酸塩」、ラノステロールおよびオプトジェネティクス・プログラムに続く製品候補のポートフォリオ拡大をさらに追求しています。

当社の自社研究プログラムは、未実証技術に関連するものです。新たな対象疾病および製品候補を特定するための研究プログラムは、それが最終的に候補の特定につながるか否かに関わらず、かなりの技術的、資金적および人的資源を必要とします。当社の研究プログラムは、初期においては潜在的な化合物特定の見込みを示したとしても、以下を含む複数の理由により、臨床開発のための製品候補を生み出さない可能性があります。

- ・ 使用された研究手法は、潜在的製品候補の特定に成功しない可能性があります。
- ・ 更なる研究により、潜在的製品候補には有害な副作用が存在する、または安全もしくは効果的な製品とはならないことを示唆する特性があることが示される可能性があります。
- ・ 当社の製品候補および技術について、知的財産権を獲得することができない可能性があります。

また当社は製品候補のライセンスまたは取得を試みる可能性があり、複数の理由によりこれを行うことができない可能性があります。特に、医薬製品のライセンスおよび取得は競争的な分野です。とりわけノバルティス、アラガン、バリエント／ボシュロムおよび参天製薬を含む複数のより有名な企業も、眼科的分野の製品のライセンスまたは取得の戦略を追求しています。これらの有名企業はその規模、財源ならびにより優れた臨床開発および商業化能力を有することにより、当社に対して競争上の優位性を有しています。当社による適切な製品候補のライセンスまたはその他の取得を阻害するその他の要因としては、以下のものが挙げられます。

- ・ 当社が製品について適正な利益を上げることのできる条件で当該知的財産権をライセンスまたは取得することができない可能性があります。

- ・ 当社を競合者とみなす企業は、その製品の権利を当社に譲渡またはライセンスすることに否定的である可能性があります。
- ・ 当社は、当社の専門分野内における適切な製品または被験製品候補を特定することができない可能性があります。

仮に当社が製品候補ポートフォリオの拡大に成功したとしても、かかる製品候補の開発に成功する、または適切な提携先を見つけることができるという確証はありません。戦略的事業計画の一部として、新たな製品候補は、潜在的な医学的有効性を確立し、概念実証試験における制限のある確定された資源を用いて市場における位置づけを確立することなど、一定の基準を満たす必要があります。当社の選定基準を満たすと当社が確信する新たな製品候補を特定した場合でも、かかる製品候補は、費用効率に関する項目について概念実証を確立することができない、または概念実証を全く確立することができない可能性があります。また、概念実証を確立できる製品候補の応用開発を進めるための適切な提携先を見つけることができない可能性があります。これらのリスクのいずれかが発生することにより、当社の事業が重大な悪影響を受ける可能性があります。

当社は当社の経営陣に依存しており、主要な経営陣および科学者を維持しその意欲を引き出すことができない場合、当社の開発プログラムは遅延する可能性があり、成功裡に製品候補を開発または商業化することができない可能性があります。

当社は、当社の経営陣に依存しています。当社の経営陣のメンバーが眼科コミュニティにおいて構築した関係および評判は、当社がかかる領域において技術を活用し開発を継続する上で非常に重要です。

当社が新たな製品候補を開発し商業化する権利を取得するにつれ、当社の成功は、これらの新たな製品候補の開発を管理する、高い能力を有する経営陣および科学者を惹きつけ、維持し、その意欲を引き出す能力にかかっています。当社は経験豊かな科学者ならびにその他の技術的および専門的人材について、複数の企業ならびに学術およびその他の研究機関からの競争に直面しています。当社が製品候補の開発および商業化に必要とする技能および専門知識を有する人材が数少ないワシントン州シアトル地域において、高い能力を有する人材に対する競争は特に激しいものがあります。当社の経営実績および資本資源の限られた臨床開発段階眼科専門企業であるということに伴う不確実性は、人材を惹きつけ維持する能力を制限する可能性があります。

当社の主要経営陣および科学者は、当社との雇用契約をいつでも解消できます。当社がいずれかの主要経営陣を失った場合、当社は適切な代替人材を見つけることができない可能性があり、結果として当社の事業は損害を被ります。加えて、当社が許容可能な条件で当社事業の継続的發展に必要な有能な人材を継続的に惹きつけ維持することができないとすれば、経営を維持または成長することができなくなる可能性があります。

最近における取締役および経営陣の構成の変更が、当事業に混乱を生じさせる可能性があります。

2015年5月、臨時株主総会において当社の株主は、2件の株主提案議案すなわち当社の取締役全員（窪田氏を除きます。）を解任することならびに新たに当社の取締役として北尾吉孝氏、三田四郎氏、中村栄作氏およびロバート・タケウチ氏の4名を選任することを承認しました。また、2015年5月に開催された新取締役による最初の取締役会において、当社のファウンダーであり前最高経営責任者である窪田氏が、ブライアン・オカラガン氏に代わり当社の社長兼最高経営責任者に任命され、スティーブ・ター氏、ジョン・ゲブハート氏およびテッド・ダンス氏が、それぞれ当社の最高執行責任者、最高財務責任者および最高事業責任者に任命されました。2015年6月に開催された年次株主総会において、窪田良氏、三田四郎氏、中村栄作氏およびロバート・タケウチ氏が再選され、浅子信太郎氏が取締役に選任されました。2015年の年次株主総会において北尾吉孝氏は取締役の再任に立候補せず、かかる年次株主総会をもって取締役を退任しました。また、当社はロジャー・ジラルド氏を最高事業戦略責任者として、ルーカス・シャイブラー氏を研究開発担当上級副社長として、またジョージ・ラセズキー氏をジェネラルカウンセラー兼上級副社長として雇用しました。2015年11月、スティーブ・ター氏の雇用は終了し、2016年7月、ロジャー・ジラルド氏およびジョージ・ラセズキー氏の雇用は終了しました。

当社取締役および上級管理職メンバーの構成に関するこれらの変更は、当社の事業に混乱を生じさせる可能性があり、当社の将来の方向性およびパフォーマンスに関して、投資家、従業員および当社の提携パートナーの間に不確実性を生じさせる可能性があります。かかる混乱または不確実性は、当社の業績および財務状況ならびに当社普通株式の市場価格に悪影響を及ぼす可能性があります。

当社は追加的な資金を必要とする可能性があり、その取得が難しい可能性があります。必要な資金調達の失敗またはこれを不利な条件で行うことは、当社の開発プログラムおよび他の事業に悪影響を及ぼす可能性があります。

2016年9月30日現在、当社は147.9百万米ドルの現金、現金同等物および投資を有し、117.8百万米ドルの運転資本を有していました。当社が有する現金、現金同等物および投資は、少なくとも今後12か月間において当社の運転資本および資本支出需要を充足するに足るものであると当社は考えています。ただし、当社の将来的な運転資本および資本支出需要は以下を含む多くの要因に依存しています。

- ・ 製品候補の開発努力および商業化における成功
- ・ 臨床試験の範囲および結果
- ・ 他の製品候補の開発に向けた進捗
- ・ 他の製品または技術の潜在的取得またはライセンス
- ・ 規制承認取得のタイミングおよび関連する費用
- ・ 製造活動の費用
- ・ 製品のマーケティング、販売および流通を含む、商業化活動の費用
- ・ 特許請求の準備、申立て、遂行、維持および強制に関する費用ならびに訴訟費用を含むその他の特許関連費用ならびに当該訴訟の結果
- ・ 追加的な提携契約を成立させ維持する当社の能力
- ・ パートナースhip、アウトライセンスおよびその他手段による追加的な資金調達を行う当社の能力

追加的な資金は当社が必要とする時点において取得できない可能性があります、または有利な条件で取得できない可能性があります。当社が十分な資金を適時に取得できない場合、当社は開発、ライセンスまたは取得プログラムの一つまたは複数を経営しなくてはならない可能性があります。当社は、そうでなければ独自のものとして追求したであろう当社の技術、製品候補または製品の一部についての権利の放棄を要する内容を含む、提携者またはその他の者との契約を通じて資金を調達しなければならない可能性があります。当社が株式または株式に転換可能な証券の発行により追加的な資金調達を行う場合、同時点における既存の株主には希薄化が生じることとなり、新たな株式または株式に転換可能な証券の内容は当社の普通株式に優先するものとなりえます。当社が負債により追加的な資金調達を行う場合、当社は固定された支払義務を負うこととなり、一定の制限条項に服する可能性があります。かかる制限条項には追加の債務負担の制限、知的財産権の取得、売却またはライセンス供与の制限およびその他当社の事業遂行能力に悪影響を及ぼす可能性のある業務上の制限が含まれる場合があります。

当社は、当社の開発努力から生じる、いずれの製品についても規制承認を得ることができないおそれがあります。これらの承認を得られないことは、当社事業に重大な損害をもたらす可能性があります。

当社が開発する、または将来開発する製品候補は、追加的な研究または開発を必要とします。当社製品候補のいずれも米国内外における規制当局の販売承認を得ておらず、当該承認受領の失敗は当社事業に重大な損害を与える可能性があります。当社は米国においてヒトを対象とした新たな臨床試験開始に先立ち、新薬臨床試験開始申請または治験用医療機器に対する適用免除の承認を受ける必要があります、米国における製品の商業化を行う前に、販売承認を取得するため、新薬承認申請、市販前承認または510(k)申請を行う必要があります。同プロセスは高額なものであり、高度に不確実かつ多大な時間を要するものであり、承認されるとしても、多くの場合米国における製品の販売承認には数年を要します。承認方針または規制は変更される可能性があります、FDAおよび外国におけるその他の類似規制当局は製品の承認プロセスにおいて大幅な裁量を有し、以下を含む理由により製品候補の承認を遅延、制限または拒否することができます。

- ・ 当社または将来の開発パートナーの臨床試験の設計または実施について、当該当局の見解が相違する可能性があります。
- ・ 当社または将来の開発パートナーが、製品候補が安全であり効果的であること、またはその臨床およびその他の利益が安全性リスクを上回ることをFDAまたは他の規制当局が満足する程度に示すことができない可能性があります。
- ・ 医療標準が潜在的に米国と異なる臨床施設または国において行われた臨床試験の臨床データを当該当局が認めない可能性があります。
- ・ 臨床試験の結果が当該当局が承認のため要求する安全性または有効性を示さない可能性があります。
- ・ 非臨床試験または臨床試験のデータについて当社の解釈、または現在の医薬品候補の前提となった抗体研究結果の使用について、当該当局が当社と見解を相違する可能性があります。
- ・ 当社または将来の開発パートナーが臨床および商業目的原料供給のため契約する第三者製造者の製造過程または施設において、当該当局が不備を発見する可能性があります。
- ・ 当該当局の承認方針または規制方針が大幅に変更され、当社または将来の開発パートナーの臨床データが承認には不十分なものとなる可能性があります。

外国市場については、承認手続きが国により異なり、前述のリスクに加え、追加的な製品試験、行政審査期間および価格規制当局との合意を要する可能性があります。さらに、販売されている特定の医薬品、バイオテクノロジーまたは機器製品の安全性に関して疑義を生じさせる事象の発生は、新製品候補審査において安全性、有効性およびその他の規制上の検討事項の観点からFDAおよび外国におけるその他の類似規制当局をより慎重にならしめ、結果としてこれらの規制承認取得に大幅な遅延が生じる可能性があります。該当する規制承認の取得の遅延、またはこれを取得できないことは、当社または将来の開発パートナーによる当社製品候補の商業化を阻害するおそれがあります。

当社製品候補の開発を完成するためには、当社はいくつかの技術的な課題に効果的に対応しなければならない可能性があります。初期臨床試験における成功は後期臨床試験における成功を意味しません。なぜなら後期臨床試験における製品候補は、初期臨床試験を経ているにもかかわらず、十分な安全性または有効性を示さない可能性があるからです。企業は、初期臨床試験において有望な結果が見られたにもかかわらず、後期臨床試験においてしばしば大幅な後退に苦しむことがあります。さらに、当社の製品候補は、効果的でない、わずかに効果的であるに過ぎない、または望ましくないもしくは意図しない副作用、毒性もしくは規制承認取得を妨げ、もしくは商業的使用を阻害もしくは制限する可能性のある特徴を有する可能性があります、当社の事業に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。従って、FDAおよびその他の規制当局が当社が開発する製品を承認すると保証はありません。

当社製品候補に関連する知的財産の専有性の保護のための努力が十分でない場合、当社は市場において効果的に競争することができない可能性があります。

バイオテクノロジー、医薬品および医療機器分野における特許の強度は、複雑な法的、科学および生物工学的問題が絡んでおり、不確実性を有しえます。提携先またはライセンス・パートナーから獲得する権利に加え、当社は製品候補について当社が保有する、特許、特許出願および営業秘密を含む知的財産に依存しています。当社の特許権の詳細については、下記「第3 事業の状況－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－知的財産」をご参照ください。当社の特許出願については異議を申し立てられる、もしくは特許権取得に至らない可能性があります、また当社の既存または将来の特許は、第三者がこれらの特許を迂回して開発もしくは設計することを防止するには狭すぎる可能性があります。さらに同事項については統一された世界的な方針が存在するわけではなく、医薬品特許について認められる請求の範囲および世界における特許権付与について特許当局により適用される基準は必ずしも予測可能または一定ではありません。

一般的に、当社が申請またはインライセンスする特許が認められる保証はなく、当社が保有する特許が有効かつ異議申立に對し対抗可能であるとの保証もありません。第三者がその有効性、強制力または範囲について異議を申し立て、結果として当該特許は狭められるまたは無効となる可能性があります。加えて、当社は提携契約の違反または終了により、当社がライセンスする特許または特許出願に対する権利を失う可能性があります。また製造者は、ライセンスされた関連特許の消滅前に、当社製品候補のジェネリック医薬品もしくはバイオシミラー（バイオ後続品）または類似した設計について販売承認の取得を試みる可能性があります。当社がライセンスを受ける、製品候補に関連した特許による保護の幅および強度の十分性が脅かされる場合、当該事実は他者に、当社の他の製品候補についてその開発に関する当社との提携を断念させ、または当社が商業化する能力を脅かす可能性があります。さらに、臨床試験において遅延が生じ、またはその他の事由により開発活動が妨げられる場合、特許の保護のもと当社が製品候補を販売できる期間は短縮されます。製品について一度特許期間が満了した場合、当社はジェネリック医薬品、バイオシミラーまたは複製設計製品について、競争に服する可能性があります。

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になります。

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。第一に最終委任勧誘状・目論見書が2016年9月15日に当社株主に対して郵送され、2016年10月18日に当社株主により本社移転取引に関する三角合併契約が承認されました。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ているため、投資家は、これらの書類を注意して読む必要があります。

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9月30日現在、当社の大株主のひとり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27.1%および27.3%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、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。2016年6月30日に米国証券取引委員会に提出された最新のスケジュール13Dにおいて、SBI社は、関連会社と共同で、当社の発行済株式総数の約37.6%に相当する14,224,925株の当社普通株式を保有していることを開示しております。

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、個人として行為した場合、取締役の選任およびM&A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あり、集団として議決権を行使した場合、当社株主の承認を要する事項の決定を支配することができます。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す、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：当社が直面する金融市場リスクは、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9月30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、米国政府機関債およびマネー・マーケット・ファンドを含みます。2016年9月30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9月30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9月30日現在、当社の現金および現金同等物6.6百万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112.2百万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9月30日現在、当社の長期投資残高29.1百万米ドルは預金証書、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9月30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9月30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0.9百万米ドルおよび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四半期連結財務諸表の注記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において、アキュセラ・ジャパンの商号は窪田製薬ホールディングス株式会社（以下、「窪田製薬ホールディングス」といいます。）に変更されます。本社移転取引の完了は、議決権を有する当社株主の過半数による承認（2016年10月18日に米国シアトル市にて開催された定時株主総会においてかかる承認が取得されました。）、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、アキュセラ・インクは、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、東京証券取引所は、マザーズ市場における窪田製薬ホールディングスの普通株式の上場を承認しました（証券コード：4596）。東京証券取引所における当社普通株式の最終売買日は2016年11月25日（日本時間）であり、東京証券取引所マザーズ市場における窪田製薬ホールディングスの新規上場および同社普通株式の売買開始日は、2016年12月6日（日本時間）の予定です。当社は、本社移転取引を2016年12月1日（日本時間）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

① 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。

② 本三角合併により交付する新株式数

37,832,830株(予定)

上記株式数は、2016年10月28日現在の当社の発行済株式総数（37,832,830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。

③ 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、株主の皆様の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9月30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.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は、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（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ました。

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. 四半期連結財務諸表」に含まれる未監査連結財務諸表およびその注記と共に読み下さる。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、サブライセンス手数料および費用の払戻し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
- ・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
- ・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
- ・当社の製品および製品候補を投入する可能性のある市場の規模および特性に関する当社の見積りの正確性
- ・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
- ・金利の変動および外国為替の変動を含む市場リスクに関する当社の予想、
- ・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こと
- ・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、臨床開発段階の眼科医療ソリューション・カンパニーです。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ます。当社は、全世界において数百万人に影響を及ぼしている視力を脅かす眼疾患に対するソリューションを提供することを目的とした非臨床および臨床開発段階における複数の技術による幅広い製品候補ポートフォリオを有しています。当社は、加齢黄斑変性、白内障または糖尿病網膜症、ならびに網膜色素変性およびスターガルト病などの主に若年成人に影響を及ぼす希少かつ失明をきたす網膜疾患を適応症とする製品候補の開発を目指しています。

当社は、戦略的事業計画の一環として、当社の研究開発プロジェクト・ポートフォリオをさらに拡大することを目標にしています。新規の製品候補は、以下の3段階の基準を満たす必要があります。

- ・ 発売予定時において、製品候補が、患者数および／または症例数、価格および還付機会、特許権保護ならびに競争の位置づけ等を評価した結果優れた市場潜在能力を有していること。
- ・ 医薬品およびバイオテクノロジー領域における製品候補が、標的とする疾病の科学的データと密接な関連性を有する分子標的と相互に作用すること。かかる関連性が、科学的な成功可能性を強化するため、外部専門家により証明されていること。機器製品候補は、期待される結果を実現するために、工学技術との間に説得力のある関連性および作用機序を有すること。
- ・ 当社が、概念実証試験において、限られた特定の資源を用いて市場における地位を確立することのできる製品候補の潜在的な医療効果を確立できること。

スターガルト病を対象とする当社のリード化合物は、「エミクススタト塩酸塩」です。かかる化合物は、経口投与が可能な錠剤であり、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。かかる化合物はまた、糖尿病網膜症および／または中等度の加齢黄斑変性の治療においても、適応される可能性があります。「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治療薬としての多施設臨床第2b/3相試験において、その臨床的有效性を示すことができませんでした。その結果、2016年6月、当社は、「エミクススタト塩酸塩」の共同開発パートナーであった大塚製薬が当社との間のエミクススタト塩酸塩契約を終了したことを発表しました。

白内障を対象とする当社のリード化合物は、ラノステロールです。ラノステロールは、動物実験において、白内障と定義される疾患である水晶体の混濁を解消させることが発見されています。ラノステロールは、ヒトにおいても、読書など近見視力に依存する活動に必要とされる水晶体の有する元々の能力を維持した上で、混濁を解消させる可能性があります。当社は、2016年3月に、米国のYouHealthから、香港、台湾および中国を除く全世界地域におけるラノステロールのライセンスに関わる独占契約の権利を取得しました。

網膜色素変性を対象とする当社のリード技術は、オプトジェネティクス（光遺伝学治療）であり、かかる技術は、網膜中の光感受性がない細胞において光によって活性化されるタンパク質を発現させ、光感受性を持たせる治療法です。かかる技術は、進行段階の網膜色素変性において、非常にわずかな視覚機能しか有さない患者の視力を回復させることが期待されています。当社は、2016年4月に、英国マンチェスター大学より、かかる技術のライセンスを取得しました。

当社は、経口・眼底技術に関する当社の専有技術を用いて自社研究を積極的に行い、上記の基準を満たす眼疾患および症状の治療のための追加的な技術を探求、検討していきます。

当社は、一つのセグメント、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。当社の全ての重要な資産は米国に所在します。2016年および2015年9月30日終了の3か月間および9か月間において、全ての収益は米国において発生しました。

現在、アキュセラ・インクの本社は、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に所在しており、本社の電話番号は(206) 805-8300です。

アキュセラの戦略的事業計画

当社の戦略的事業計画は、自社研究開発努力および当社の視覚サイクルモジュレーションの専門知識を活用し、眼科製品パイプラインを拡大することに焦点を当てています。戦略的事業計画の一部として、当社は、一定の当社の専有非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M&Aの機会を追求することに重点を置いています。当社の目標は、革新的な眼科製品ポートフォリオを開発することです。かかる目標を達成するための当社の戦略における主要な要素は、以下のとおりです。

・「**エミクススタト塩酸塩**」の治療的有効性を確立すること 当社は現在、2016年第2四半期に開始した糖尿病網膜症患者に対し実施中の「エミクススタト塩酸塩」の臨床第2相試験を評価しており、また、2017年初旬までに、スターガルト病患者に対する「エミクススタト塩酸塩」を評価するための臨床試験を開始する計画です。当社は、その他の眼科疾患の治療のための「エミクススタト塩酸塩」の臨床試験を開始することを検討しております。

・**ラノステロール**の治療的有効性を確立すること 当社は現在、非臨床試験を実施し、ヒトに対する使用に適したラノステロールの眼科製剤を開発しており、2017年下旬または2018年初旬までに、白内障患者による臨床第1/2相試験を開始することを目標としています。

・**オプトジェネティクス**の治療的有効性を確立すること 当社は現在、異なる遺伝子およびウィルス構成を設計・テストしており、2018年において、わずかな視覚機能しか持たない網膜色素変性患者に対する臨床第2相試験の開始を目指しています。

・**自社研究、M&Aおよびその他パートナーシップまたはインライセンス機会を通じて、眼科領域における開発パイプラインを拡大すること** 当社は、社内における創薬および開発努力、また新たな眼科製品候補に対する権利をライセンスまたはその他の方法により取得することにより、製品パイプラインを拡大する予定です。インライセンス製品候補のために、当社は、制限のある確定された資源により概念実証を確立することを目指しており、成功した際には、かかる製品候補のさらなる開発のための提携先との共同作業についての機会を評価していきます。

当社は、戦略的事業計画に基づく製品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、戦略的事業計画に基づく複数の適応症を対象とした製品候補の開発の遂行ならびにインライセンス取引の実行による前払金およびマイルストーンの支払いにより、近い将来、研究開発費用総額が米ドル換算の絶対額において増加すると予想しています。

また一般管理費においては、短期的には、2016年第4四半期中に完了することが見込まれる本社移転に関わる費用が増加すると予想しています。

眼疾患

網膜疾患

網膜変性疾患は、全世界において失明をきたす主要な原因となっています。網膜医薬品の市場は2014年は7.6十億米ドル規模であり、2025年までに約16.0十億米ドル規模にまで成長すると見込まれています（出典：Visiongain「Macular Degeneration and other Retinal Diseases World Drug Market 2015-2025」）。網膜は、眼球の後ろ側の内壁にある薄い組織の層であり、視覚情報を受け取り、組織する、数百万もの光受容細胞および感覚神経細胞を含むものです。網膜は、視神経を通じてかかる情報を脳に伝達し、それが視覚となります。網膜疾患は、中心視野を作り出す網膜の領域（黄斑および黄斑の中心にある窩）に影響を及ぼすものです。

以下は、当社の開発パイプラインが標的とする主要な網膜疾患の要約です。

加齢黄斑変性は、中心視野の減少を引起し、深刻なケースにおいては重大かつ不可逆的な中心視野の喪失を生じさせる網膜疾患です。かかる疾患は全世界において1億3,800万人超に影響を及ぼしており、最もよく見られる網膜疾患です（出典：Market Scope「the Global Retinal Pharmaceuticals & Biologic Market, 2015」）。かかる疾患にはドライ型加齢黄斑変性およびウェット型加齢黄斑変性の二つの種類があります。同疾患により、明瞭に物を見るためおよび読書や運転等の日常的な活動を行うために必要とされる細かい中心視野が、加齢に伴い徐々に破壊されます。特に、進行期のドライ型およびウェット型加齢黄斑変性は、米国において50歳以上の人々に視力喪失および失明を生じさせる主要原因となっています。

糖尿病網膜症は、網膜内の毛細血管に影響を及ぼす進行性の疾患です。かかる疾患は、全世界で1億500万人に影響を及ぼしており、糖尿病患者にとって主要な失明の原因であり、労働年齢人口の間で最もよく見られる視覚障害および失明の原因となっています（出典：Market Scope「the Global Retinal Pharmaceuticals & Biologic Market, 2015」および国立眼学研究所）。糖尿病網膜症は、糖尿病黄斑浮腫と呼ばれる症状を引起す可能性があり、網膜の毛細血管が損傷され血液が漏出し、視覚のゆがみを招きます。増殖糖尿病網膜症と呼ばれる最も進行した段階では、網膜の表面において複数の異常な血管が増加し、網膜内の細胞の損傷および損失を招きます。

スターガルト病は、遺伝性黄斑変性の最も一般的な形態です。同疾患は一般的に、幼少期および青年期において発症するものであり、米国、欧州および日本において15万人近くに影響を及ぼしています（出典：Market Scope「2015 report on the Retinal Pharmaceuticals & Biologics Market」およびUN World Population Prospects 2015）。スターガルト病に関連する進行性の視力喪失は、黄斑と呼ばれる網膜の中心部にある光受容細胞が壊死することによるものです。網膜の光受容細胞は光を受容し、脳に伝達する機能を果たします。黄斑は、読書をしたり、テレビを鑑賞したり顔を眺める際の鋭い中心視野をつかさどるものです。中心視野の減少は、スターガルト病の特徴です。通常、周辺視野は維持されます。

網膜色素変性は、若年患者において著しい視覚障害または失明を引起す緩徐進行性の網膜疾患です。網膜色素変性は、網膜変性を引起す遺伝性の疾患群です（出典：Foundation Fighting Blindness）。米国において約10万人が網膜色素変性に罹患していると推定され、全世界で約140万人がかかる疾患の影響を受けていると推定されています（出典：Vaidya P, Vaidya A (2015年)「Retinitis Pigmentosa: Disease Encumbrance in the Eurozone. Int J Ophthalmol Clin Res 2:030」）。網膜色素変性は、主に、片方または両方の親からの遺伝子の突然変異により引き起こされ、一般的に青年および若年成人に多く診断されます。網膜色素変性の罹患者は、光受容細胞の壊死により、段階的な視力の低下を経験します。進行率および視力喪失の度合いには、個人差があります。網膜色素変性患者のほとんどは、40歳未満で法定盲となります。

網膜以外の疾患

白内障は、水晶体および水晶体カプセルの透明度が部分的もしくは完全に失われる疾患です。白内障は、加齢、身体的外傷、さまざまな組織的、皮膚科学的小および中枢神経系の障害、特定の放射線被ばく、薬物および化学物質暴露ならびに遺伝的な要因により発症します。白内障は、全世界において中等度から重度の視覚障害（33%）および失明（51%）の主要な原因となっています（出典：Visiongain「Ophthalmic Drugs Market Forecast 2015-2025, 世界保健機構」）。罹患率は、加齢とともに上昇します。年齢は、白内障において最も重要な予知因子です。近年における一般的な白内障治療は、混濁した水晶体を手術により切除し、人口の眼内レンズを移植するものです。米国だけで、年間約370万回の白内障手術が行われています。2015年における全世界の眼内レンズ市場の収益は、3.3十億米ドルであったと推測されています（出典：Market Scope「The Global IOL Market, 2015」）。

「エミクススタト塩酸塩」

「エミクススタト塩酸塩」は経口投与が可能な錠剤として設計されています。2013年第1四半期において、臨床第2b/3相試験（多施設、無作為、二重盲検、用量設定）が開始され、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性患者を対象に、プラセボ群と比較した「エミクススタト塩酸塩」の安全性および有効性の評価が行われました。2014年第1四半期に、508人の被験者登録が完了し、2016年第2四半期には、かかる試験における患者の最後の訪問が完了しました。

2014年5月、当社は、「エミクススタト塩酸塩」の臨床開発プログラムに関する進捗を発表しました。FDAの助言を受けて、当社は進行中の臨床第2b/3相試験を継続し、中間解析データの評価は行わず、当初予定の24か月間にわたる投与を行いました。FDAの助言は、「エミクススタト塩酸塩」プログラムに関するいかなるデータに基づいたものでもありませんでした。

2016年5月、当社は、完了した臨床第2b/3相試験のトプライン結果を発表しました。当該試験において、「エミクススタト塩酸塩」投与群とプラセボ群の間で、病変の進行率に関する有意差はなく、主要評価項目を達成できませんでした。24か月間にわたる試験において、プラセボ群は年に1.69mm²の病変の進行があったのに対し、「エミクススタト塩酸塩」投与群は用量別に、10mgは年に1.84mm²、5mgは1.83mm²、2.5mgは1.69mm²の病変の進行がありました（intent-to-treat分析データに基づいています）。24か月目の最高矯正視力において、「エミクススタト塩酸塩」投与群とプラセボ群の間でベースライン（治験前）からの変化に有意差はありませんでした。特定の遺伝子プロファイルを有する患者においては、「エミクススタト塩酸塩」の有効性が数値上確認されました。

臨床データが示す有害事象は、臨床第1相試験および第2相試験に類似したもので、それらには、暗順応の遅延および色視症が含まれました。「エミクススタト塩酸塩」投与群およびプラセボ群の間において、重篤な有害事象の不均衡は見られませんでした。大塚製薬によるエミクススタト塩酸塩契約の終了により、当社は、近い将来において、当社の収益は著しく減少すると予想しています。当社は、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性を適応症とする「エミクススタト塩酸塩」のさらなる開発を行わないことを決定しました。当社は、臨床第2b/3相試験の結果、大塚製薬によるエミクススタト塩酸塩契約の終了および予想される収益の減少を踏まえた費用構造の包括的な評価を継続しています。

知的財産

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が必要不可欠であると考えており、自社技術の特許を積極的に保護しています。また、当社は、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であると考え、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。地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性患者に対する「エミクススタト塩酸塩」の臨床第2b/3相試験の2016年5月におけるトプライン結果の発表後、2016年6月30日終了の四半期にかかる四半期報告書において開示されたとおり、当社は、臨床第2b/3相試験のトプライン結果およびその後の大塚製薬との「エミクススタト塩酸塩」の提携契約の解除を考慮し、既存の特許および特許申請のうち、放棄すべきものがあるかどうかを含め、VCMに関連する特許ポートフォリオの評価を開始しました。かかる評価の結果、当社は付与済み特許および申請中の特許出願のうちの多数を放棄しました。当社は、2016年9月30日現在、11件の付与済み特許および17件の申請中の特許出願から構成される世界的なポートフォリオを有しており、それらには米国における3件の付与済み特許および4件の申請中の特許出願ならびに日本における3件の付与済み特許および2件の申請中の特許出願が含まれます。一方で、2016年6月30日現在、当社は122件の付与済み特許および171件の申請中の特許出願で構成される世界的なポートフォリオを有しており、それらには米国における25件の付与済み特許および16件の申請中の特許出願ならびに日本における9件の付与済み特許および7件の申請中の特許出願が含まれていました。

視覚サイクルモジュレーション 「エミクススタト塩酸塩」 に関しては、当社は3件の付与済み米国特許 (U.S. Patent No. 7,982,071、U.S. Patent No. 8,981,153、U.S. Patent No. 8,993,807) (2016年6月30日現在から変更なし) および3件の申請中の米国特許出願 (2016年6月30日現在は2件) を有しております。当該付与済み特許は2029年頃に存続期間が満了する予定です。米国外では、現在は合計8件の付与済み特許を所有し (2016年6月30日現在は22件)、また対応外国特許出願については、現在は約13件を所有しております (2016年6月30日現在は49件)。これらの特許が認められた場合、「エミクススタト塩酸塩」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。

臨床研究を実施中の視覚サイクルモジュレーション技術に関する上記の特許および特許出願を除き、当社は、現在付与済み米国特許を所有していません (2016年6月30日現在は18件)。また、現在1件の申請中の米国特許出願を所有しております (2016年6月30日現在は13件)。この特許が認められた場合、視覚サイクルモジュレーションの用途特許が保護され、特許の存続期間は2028年に満了する予定です。臨床研究を実施中の視覚サイクルモジュレーション技術に関する上記の特許および特許出願を除き、米国外では、ヨーロッパならびにその他の国々における付与済み特許はなく (2016年6月30日現在は56件)、申請中の対応外国特許出願もありません (2016年6月30日現在はヨーロッパおよびその他各国において102件)。

その他の技術 2016年9月30日現在、当社は新規のプログラムを保護する3件の米国特許仮出願を保有しています。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。例えば、2016年3月、当社はYouHealthおよびカリフォルニア大学 (サンディエゴ州) より、白内障治療におけるラノステロールの使用に関する知的財産権の取得についての排他的オプションを獲得しました。また、2016年4月、当社は、英国マンチェスター大学より、オプトジェネティクスに基づく遺伝子治療技術の使用に関する知的財産権のライセンスを取得しました。

最近の動向

2016年8月、当社は、日本法に基づき設立された当社の完全子会社であり本社移転取引の完了時に商号を窪田製薬ホールディングス株式会社とする予定のアキュセラ・ジャパン株式会社（以下「窪田製薬ホールディングス」といいます。）およびワシントン州の会社であり窪田製薬ホールディングスの完全子会社であるアキュセラ・ノースアメリカ・インクとの間で三角合併契約及び計画（以下「本三角合併契約」といいます。）を締結しました。本三角合併契約に従い、契約当事者は親会社の設立地をワシントン州から日本へ有効に変更することとなる当該合併取引（以下「本社移転取引」といいます。）を有効なものとし、本三角合併契約の条項に従い、当社はアキュセラ・ノースアメリカ・インクに吸収合併されます。アキュセラ・ノースアメリカ・インクは合併存続会社となり、アキュセラ・インクの商号を引継ぎます。

本三角合併契約の条項に従い、本社移転取引の効力発生時の直前に当社の各発行済普通株式は消滅し、窪田製薬ホールディングスの普通株式1株を受領する権利に転換されます。かかる当社普通株式が制限付株式である場合、これに代えて発行される窪田製薬ホールディングスの普通株式は実質的に類似する制限に服することとなります。

本社移転取引の効力発生時に失効しておらずかつ未行使の、当社普通株式を取得することができる付与済みのオプションは失効し、これに代えて窪田製薬ホールディングスは窪田製薬ホールディングス普通株式を取得することができる新株予約権を発行します。窪田製薬ホールディングス普通株式を取得することができる新株予約権はそれぞれ、(1) 失効した当該ストックオプションの目的となっていた株式数と同数の窪田製薬ホールディングス株式について行使可能であり、(2) 失効した当該ストックオプションと同額の行使価額であり、(3) 失効した当該ストックオプションと同一の権利確定スケジュールに服し、(4)（日本の法令上合理的に実現可能であり、本社移転取引のために実効性がなくなる範囲で）失効した当該ストックオプションと同一の重要な条項に服し、(5) 失効した当該ストックオプションでは認められていなかった追加的利益を与えないものとなる予定です。

さらに、本社移転取引の効力発生時において、当社普通株式を取得することができる発行済みの制限付株式ユニットは全て失効し、これに代えて、窪田製薬ホールディングスは窪田製薬ホールディングスの株式を取得することができる新株予約権を発行する予定です。かかる新株予約権はそれぞれ、(1) その行使により窪田製薬ホールディングス普通株式1株を取得することができ、(2) 行使価額は1株当たり1円とし、(3) 失効した当該制限付株式ユニットと同一の権利確定スケジュールに服し、(4)（日本の法規制上合理的に実現可能であり、本社移転取引のために実効性がなくなる範囲で）失効した当該制限付株式ユニットと実質的に類似する重要な条項に服するものとなる予定です。

本社移転取引に関連して、アキュセラ・ノースアメリカ・インクは、特定の執行役員との間で締結している執行役員および支配権の変更に関する契約に基づく当社の義務を引継ぐ予定です。また、窪田製薬ホールディングスは、現在当社との間で補償契約を締結している非業務執行取締役との間で、日本法により認められる限度で責任限定契約を締結する予定です。

本社移転取引の完了は、(1) 本三角合併契約の承認に関する議決権を有する当社株主の過半数による賛成票（2016年10月18日に開催された年次株主総会においてかかる承認が取得されました。）、(2) 1933年証券法（改正済）に基づき窪田製薬ホールディングスが提出したフォームS-4による本社移転取引における窪田製薬ホールディングス普通株式の交付を登録するための登録届出書の効力発生が米国証券取引委員会によって宣言されること、(3) 東京証券取引所が本社移転取引において交付される予定の窪田ホールディングス普通株式の上場を承認すること、(4) その他の慣習的条件に服します。

上述の本三角合併契約に関する記載は、重要な条項の要約にすぎず、したがって完全性を意図したものではなく、2016年8月10日付で米国証券取引委員会に提出されたフォーム8-Kによる臨時報告書に別紙2.1としてその写しが添付された本三角合併契約書を参照することにより完全なものとなります。

(1) 業績の状況

2016年9月30日終了の3か月間および9か月間と2015年9月30日終了の3か月間および9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）。

	9月30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」	705	7,126	△6,421	△90.1%
「OPA-6566」	6	2	4	179.2%
計：	711	7,128	△6,417	△90.0%

	9月30日終了の9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」	7,332	21,521	△14,189	△65.9%
「OPA-6566」	9	3	6	226.8%
計：	7,341	21,524	△14,183	△65.9%

2016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の減少は、主に「エミクススタト塩酸塩」に関する大塚製薬に対し請求可能であった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。

地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性に対する治療薬候補としての「エミクススタト塩酸塩」に関連する当社の臨床プログラムは、2016年5月に終了しました。臨床第2b/3相試験の結果により大塚製薬は、当社との間の共同開発契約を終了することを選択しました。現在は、終了された「エミクススタト塩酸塩」に関連する大塚製薬との提携について、契約終了通知日の翌日から6か月間にわたる活動終了期間中であり、当社は予測可能な将来において重大な収益を生み出すことを予想しておりません。

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）。

	9月30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」	2,604	5,815	△3,211	△55.2%
「OPA-6566」	5	3	2	48.8%
自社研究	1,399	437	962	219.9%
計：	4,008	6,255	△2,247	△35.9%

	9月30日終了の9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」	9,976	16,569	△6,593	△39.8%
「OPA-6566」	5	4	1	32.6%
自社研究	7,348	1,191	6,157	516.8%
計：	17,329	17,764	△435	△2.4%

2016年9月30日終了の3か月間および9か月間において、研究開発費は、前年同期と比較して2.2百万米ドル（35.9%）および0.4百万米ドル（2.4%）減少しました。2016年9月30日終了の3か月間における減少は、主に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開発活動によるものであり、新製品開発に関する自社研究の増加により一部相殺されました。2016年9月30日終了の9か月間における減少は、主に、「エミクススタト塩酸塩」に関する臨床第2b/3相試験が終了し、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るものです。かかる減少は、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、2016年第1四半期中にYouHealthに支払われた5.0百万米ドルの払戻し不可の前払金を含む新規製品開発のための内部研究の増加により相殺されました。

当社は、戦略的事業計画に基づく複数の適応症を対象とした製品候補の開発の遂行ならびにインライセンス取引の実行による前払金およびマイルストーンの支払いにより、近い将来、研究開発費用総額が米ドル換算の絶対額において増加すると予想しています。

一般管理費

	9月30日終了の3か月間		推移	
	2016年	2015年	増減額	増減率(%)
一般管理費	4,053	4,722	△669	△14.2%

	9月30日終了の9か月間		推移	
	2016年	2015年	増減額	増減率(%)
一般管理費	18,409	21,772	△3,363	△15.4%

2016年9月30日終了の3か月間における一般管理費は、前年同期と比較して0.7百万米ドル減少しました。その主な要因は以下の通りです。

- ・ 株式報酬費用：0.3百万米ドルの減少
- ・ その他の費用：0.4百万米ドルの減少
 - ・ 会計およびコンプライアンス・サービスに関する費用約0.5百万米ドルの減少
 - ・ 賞与および従業員残留手当0.4百万米ドルの減少
 - ・ 当該四半期における本社移転取引に関連する弁護士費用および手数料の増加に起因する0.5百万米ドルの増加

2016年9月30日終了の9か月間における一般管理費は、前年同期と比較して3.4百万米ドル減少しました。その主な要因は以下の通りです。

- ・ 株式報酬費用：約1.5百万米ドルの減少（権利確定が早められた前従業員に対する株式報酬費用が約4.2百万米ドル減少しましたが、今年度は、主に株価連動型アワードの権利確定により約2.7百万米ドルが計上されました。）
- ・ その他の費用：1.9百万米ドルの減少
 - ・ 2015年5月の当社臨時株主総会に関連して発生した一時費用2.2百万米ドルが当期発生しなかったことによる減少
 - ・ 賞与および従業員残留手当1.4百万米ドルの減少
 - ・ 前役員および従業員に対する退職金の支払い約0.7百万米ドルの減少
 - ・ 本社移転取引費用および関連する弁護士費用に起因する2.7百万米ドルの増加
 - ・ 人員採用に関する支払い0.3百万米ドルの減少

法人税費用

2016年および2015年9月30日終了の3か月間および9か月間において、繰延税金資産に対する評価性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製品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見込んでいます。結果として、当社は、複数の適応症に対する治療薬候補の開発の遂行ならびにインライセンス取引の実行による前払金およびマイルストーンの支払いにより、近い将来、研究開発費用総額が米ドル換算の絶対額において増加すると予想しています。また一般管理費においては、短期的には、2016年第4四半期中に完了すると見込まれる本社移転取引に関わる費用が増加すると予想しています。

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、コマーシャル・ペーパー、米国政府機関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・長期投資は、2016年9月30日および2015年12月31日現在、それぞれ147.9百万米ドルおよび166.5百万米ドルでありました。当社は、少なくとも今後12か月間において事業を行うための資金として十分な現金および投資を保有しているものと考えております。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、2016年および2015年9月30日終了の9か月間の当社のキャッシュ・フローの要約を示しています（単位：千米ドル）。

	9月30日終了の9か月間	
	2016年	2015年
営業活動によるキャッシュ・フロー	△21,344	△18,609
投資活動によるキャッシュ・フロー	19,500	9,138
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,357	△1,140

営業活動によるキャッシュ・フロー

2016年および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、それぞれ21.3百万米ドルおよび18.6百万米ドルでした。営業活動により使用された現金（純額）の変動は、営業費用の現金支払い2.6百万米ドルの増加および提携からの未収金の現金回収額0.1百万米ドルの減少に関連するものでした。

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）はそれぞれ19.5百万米ドルおよび9.1百万米ドルでした。現金流入における増加は、主に売却可能市場性有価証券の満期償還（純額）による16.3百万米ドルの増加によるものです（売却可能市場性有価証券の取得に関する6.4百万米ドルの減少により相殺されました。）。

財務活動によるキャッシュ・フロー

2016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、3.4百万米ドルおよび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1.1百万米ドルでした。2016年における財務活動による現金流入は主に、2016年における現在の従業員および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収入11.4百万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8.0百万米ドルにより一部相殺されました。）。2015年において、財務活動による現金流出は主に、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ものです。

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た、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・リースで構成される当社の契約上の債務以外に、2016年9月30日終了の9か月間において、以下を除き、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。

退職金

当社の最高事業戦略責任者であるロジャー・ジラルド氏は、2016年7月10日付で当社の雇用が終了しました。2016年7月11日、当社は同氏との間に別離契約および責務の解除を締結しました。かかる契約により同氏は、同氏の年間基本給と同等の金額の雇用終了日より9か月間にわたる継続的な支払い、当社のCOBRAプログラムに基づく健康保険料の最高9か月分の支払いおよび雇用終了日において有効な同氏の年間基本給の9か月分の50%に相当するインセンティブ賞与を受領する権利を有すること、ならびに同氏の制限付株式ユニット（以下「RSU」といいます。）が雇用終了日から9か月間にわたり権利が確定することを定めています。2016年9月30日現在、同氏に対して合計0.3百万米ドルの退職金が未払いであり、2017年4月までに支払いがなされなければなりません。また、当社は、2016年7月10日に権利確定が早められた同氏のRSUに関連して、追加の株式報酬費用として0.5百万米ドルを2016年第2四半期において、一般管理費に計上しております。残存する権利未確定のRSUはすべて失効しました。前述のジラルド氏の別離契約および責務の解除の条項の要約は、完全なものではありません。かかる契約の写しは2016年9月30日終了の四半期に関する当社のフォーム10-Qの別紙として提出されています。

2016年9月30日終了の3か月間および9か月間において、当社の前最高執行責任者およびその他の前従業員に対し、それぞれ合計0.1百万米ドルおよび0.4百万米ドルの退職金が支払われました。また、2016年7月9日、当社は前ジェネラル・カウンセラー兼上級副社長との間で別離契約および責務の解除を締結しました。2016年9月30日現在、かかる契約に関連して0.3百万米ドルの退職金が未払いであり、2017年4月までに支払いがなされなければなりません。2016年9月30日現在、当社は、ジラルド氏および前ジェネラル・カウンセラー兼上級副社長の退職に関し0.1百万米ドルを支払い済みです。

偶発的に返済される前受金

エミクススタト塩酸塩契約の条項に基づき、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した。本契約に基づき前払いされた資金は、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した。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9月30日および2015年12月31日現在、前受金の残高はそれぞれ64.0百万米ドルおよび64.0百万米ドルであり、累積利息はそれぞれ6.4百万米ドルおよび4.6百万米ドルでした。

オフバランスシート取引

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した（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9月30日および2015年までに当社は、上記の契約に基づき、それぞれ約64.6百万米ドルおよび60.3百万米ドルの収益累計額を認識しました。

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。

第4【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

（1）【株式の総数等】

①【株式の総数】

（2016年9月30日現在）

授権株数（株）		発行済株式総数（株）	未発行株式数（株）
普通株式	100,000,000	37,825,912	62,174,088 ^(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872,149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。

②【発行済株式】

（2016年9月30日現在）

記名・無記名の別及び 額面・無額面の別	種類	発行数（株）	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内 容
記名式無額面株式	普通株式 ⁽¹⁾	37,825,912	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872,149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9月30日現在、普通株式1,840,143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、9.87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9月30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7月1日	1,431	37,510,172	14 (1,415)	204,480 (20,677,018)	テッド・ダンス氏 に対する制限付株 式アワードの制限 解除
2016年7月1日	△2,466	37,507,706	- (-)	204,480 (20,677,018)	テッド・ダンス氏 に対する制限付株 式発行の戻入れ
2016年7月1日	4,338	37,512,044	42 (4,247)	204,522 (20,681,265)	制限付株式ユニッ トの権利確定
2016年7月1日	551	37,512,595	4 (404)	204,526 (20,681,669)	制限付株式ユニッ トの権利確定
2016年7月9日	352	37,512,947	3 (303)	204,529 (20,681,972)	制限付株式ユニッ トの権利確定
2016年7月10日	92,531	37,605,478	808 (81,705)	205,337 (20,763,677)	制限付株式ユニッ トの権利確定
2016年7月10日	31,588	37,637,066	265 (26,797)	205,602 (20,790,474)	制限付株式ユニッ トの権利確定
2016年7月13日	919	37,637,985	7 (708)	205,609 (20,791,182)	制限付株式ユニッ トの権利確定
2016年7月22日	117	37,638,102	1 (101)	205,610 (20,791,283)	制限付株式ユニッ トの権利確定
2016年8月1日	1,431	37,639,533	14 (1,416)	205,624 (20,792,699)	テッド・ダンス氏 に対する制限付株 式アワードの制限 解除
2016年8月1日	△2,466	37,637,067	- (-)	205,624 (20,792,699)	テッド・ダンス氏 に対する制限付株 式発行の戻入れ
2016年8月1日	4,337	37,641,404	42 (4,247)	205,666 (20,796,946)	制限付株式ユニッ トの権利確定
2016年8月1日	117	37,641,521	1 (101)	205,667 (20,797,047)	制限付株式ユニッ トの権利確定
2016年8月8日	516	37,642,037	4 (404)	205,671 (20,797,452)	制限付株式ユニッ トの権利確定
2016年8月12日	386	37,642,423	6 (607)	205,677 (20,798,058)	ストック・オプ ションの行使
2016年8月12日	500	37,642,923	4 (404)	205,681 (20,798,463)	ストック・オプ ションの行使
2016年8月12日	500	37,643,423	6 (607)	205,687 (20,799,069)	ストック・オプ ションの行使
2016年8月12日	15,000	37,658,423	132 (13,348)	205,819 (20,812,417)	ストック・オプ ションの行使
2016年8月12日	5,000	37,663,423	39 (3,944)	205,858 (20,816,361)	ストック・オプ ションの行使
2016年8月12日	375	37,663,798	5 (506)	205,863 (20,816,867)	ストック・オプ ションの行使
2016年8月12日	4,552	37,668,350	60 (6,067)	205,923 (20,822,934)	ストック・オプ ションの行使
2016年8月12日	375	37,668,725	5 (506)	205,928 (20,823,439)	ストック・オプ ションの行使
2016年8月17日	31,962	37,700,687	183 (18,505)	206,111 (20,841,944)	制限付株式ユニッ トの権利確定
2016年8月18日	75,101	37,775,788	644 (65,121)	206,755 (20,907,066)	ストック・オプ ションの行使

年月日	発行済株式総数 (株)		資本金 (千米ドル (千円))		摘要
	増減数	残高	増減額	残高	
2016年8月18日	500	37,776,288	4 (404)	206,759 (20,907,470)	ストック・オプションの行使
2016年8月18日	20,000	37,796,288	46 (4,652)	206,805 (20,912,122)	ストック・オプションの行使
2016年8月24日	7,500	37,803,788	66 (6,674)	206,871 (20,918,796)	ストック・オプションの行使
2016年8月29日	365	37,804,153	5 (506)	206,876 (20,919,301)	ストック・オプションの行使
2016年8月29日	500	37,804,653	7 (708)	206,883 (20,920,009)	ストック・オプションの行使
2016年9月1日	1,431	37,806,084	14 (1,416)	206,897 (20,921,425)	テッド・ダンス氏に対する制限付株式アワードの制限解除
2016年9月1日	△2,466	37,803,618	- (-)	206,897 (20,921,425)	テッド・ダンス氏に対する制限付株式発行の戻入れ
2016年9月1日	4,338	37,807,956	42 (4,247)	206,939 (20,925,672)	制限付株式ユニットの権利確定
2016年9月17日	2,663	37,810,619	15 (1,517)	206,954 (20,927,188)	制限付株式ユニットの権利確定
2016年9月23日	84	37,810,703	1 (101)	206,955 (20,927,290)	制限付株式ユニットの権利確定
2016年9月27日	1,250	37,811,953	8 (809)	206,963 (20,928,099)	制限付株式ユニットの権利確定
2016年9月28日	3,959	37,815,912	52 (5,258)	207,015 (20,933,357)	ストック・オプションの行使
2016年9月29日	10,000	37,825,912	87 (8,797)	207,102 (20,942,154)	ストック・オプションの行使

2016年第3四半期中に発行された普通株式は317,171株でした。2016年9月30日現在の資本金の合計は、206.4百万米ドルでした。

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9月30日現在の残高は1,840,143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)
1,840,143	9.87	18,162,211 ^(注)

(注) 新株予約権の行使により発行される株式の発行価格の全額が資本組入額となります。

(4) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

2【役員の状況】

当社の2015年度有価証券報告書の提出日後、当第3四半期累計期間中において下記の役員の異動がありました。

退任役員

氏名	役職	退任年月日
ジョージ・ラセズキー (George Lasezkay)	ジェネラル・カウンセル、上級副社長	2016年7月10日
ロジャー・ジラルド (Roger Girard)	最高事業戦略責任者	2016年7月10日

異動後の役員の男女別人数及び女性の比率

男性8名 女性0名（役員のうち女性の比率0％）

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3四半期(2016年7月1日から2016年9月30日まで)の四半期連結財務諸表は、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諸表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諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第64号）第95条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9月30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=101.12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諸表には記載されておりません。

本書記載の四半期連結財務諸表は、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【四半期連結財務諸表】

ACUCELA INC.

要約連結貸借対照表

(単位：千米ドル、千円)

	12月31日現在		9月30日現在	
	2015年		2016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	5,088	514,499	6,601	667,503
投資	106,922	10,811,953	112,189	11,344,551
提携からの未収金	6,140	620,877	1,832	185,252
前払費用およびその他の流動資産	2,051	207,398	1,834	185,454
流動資産合計	120,201	12,154,727	122,456	12,382,760
有形固定資産（純額）	920	93,030	786	79,480
長期投資	54,515	5,512,557	29,097	2,942,288
その他の資産	314	31,752	1,318	133,276
資産合計	175,950	17,792,066	153,657	15,537,804
負債および株主資本				
流動負債：				
買掛金	207	20,932	55	5,562
未払債務	3,138	317,316	1,914	193,551
未払報酬	2,457	248,452	2,512	254,014
提携からの繰延収益	2,467	249,463	—	—
繰延賃借料およびリース・インセンティブ	143	14,460	155	15,673
流動負債合計	8,412	850,623	4,636	468,800
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	111,636	989	100,008
長期負債合計	1,104	111,636	989	100,008
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9月30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9月30日現在 37,826千株				
その他の包括損失累計額	197,984	20,020,143	206,375	20,868,641
累積欠損	△575	△58,144	△50	△5,056
資本合計	△30,975	△3,132,192	△58,293	△5,894,589
負債および株主資本合計	166,434	16,829,807	148,032	14,968,996
	175,950	17,792,066	153,657	15,537,804

添付の要約四半期連結財務諸表の注記を参照のこと。

ACUCELA INC.

要約連結損益計算書

(単位：株式数および1株当たり金額を除き、千米ドル、千円)

	9月30日終了の3か月間			
	2015年 (未監査)		2016年 (未監査)	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
提携からの収益	7,128	720,783	711	71,896
費用：				
研究開発費	6,255	632,506	4,008	405,289
一般管理費	4,722	477,489	4,053	409,839
費用合計	10,977	1,109,995	8,061	815,128
営業損失	△3,849	△389,212	△7,350	△743,232
その他の収益（費用）（純額）：				
受取利息	300	30,336	344	34,785
その他の収益（費用）（純額）	△2	△202	30	3,034
その他の収益合計（純額）	298	30,134	374	37,819
税引前四半期純損失	△3,551	△359,078	△6,976	△705,413
法人税ベネフィット（費用）	1	101	-	-
四半期純損失	△3,550	△358,977	△6,976	△705,413
1株当たり四半期純損失（米ドル（円））				
基本的	△0.10	△10	△0.18	△18
希薄化後	△0.10	△10	△0.18	△18
加重平均株式数（千株）				
基本的	36,491		37,625	
希薄化後	36,491		37,625	

添付の要約四半期連結財務諸表の注記を参照のこと。

9月30日終了の9か月間

	2015年 (未監査)		2016年 (未監査)	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
提携からの収益	21,524	2,176,507	7,341	742,322
費用：				
研究開発費	17,764	1,796,296	17,329	1,752,308
一般管理費	21,772	2,201,585	18,409	1,861,518
費用合計	39,536	3,997,881	35,738	3,613,826
営業損失	△18,012	△1,821,374	△28,397	△2,871,504
その他の収益（費用）（純額）：				
受取利息	802	81,098	1,051	106,277
その他の収益（費用）（純額）	△21	△2,124	45	4,550
その他の収益合計（純額）	781	78,974	1,096	110,827
税引前四半期純損失	△17,231	△1,742,400	△27,301	△2,760,677
法人税ベネフィット（費用）	3	303	△17	△1,720
四半期純損失	△17,228	△1,742,097	△27,318	△2,762,397
1株当たり四半期純損失（米ドル（円））				
基本的	△0.48	△49	△0.73	△74
希薄化後	△0.48	△49	△0.73	△74
加重平均株式数（千株）				
基本的	36,183		37,300	
希薄化後	36,183		37,300	

添付の要約四半期連結財務諸表の注記を参照のこと。

ACUCELA INC.

要約連結包括利益計算書

(単位：千米ドル、千円)

	9月30日終了の3か月間			
	2015年 (未監査)		2016年 (未監査)	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
四半期純損失	△3,550	△358,977	△6,976	△705,413
その他の包括利益（損失）：				
有価証券未実現純損失	△127	△12,842	△117	△11,831
四半期包括損失	△3,677	△371,819	△7,093	△717,244

	9月30日終了の9か月間			
	2015年 (未監査)		2016年 (未監査)	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
四半期純損失	△17,228	△1,742,097	△27,318	△2,762,397
その他の包括利益（損失）：				
有価証券未実現純利益	11	1,112	525	53,088
四半期包括損失	△17,217	△1,740,985	△26,793	△2,709,309

添付の要約四半期連結財務諸表の注記を参照のこと。

ACUCELA INC.

要約連結キャッシュ・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			
	2015年 (未監査)		2016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	△17,228	△1,742,097	△27,318	△2,762,397
四半期純損失から営業活動により使用された現金（純額）への調整：				
減価償却費	299	30,235	220	22,227
株式報酬	6,538	661,123	5,034	509,038
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	1,743	176,252	1,058	106,992
繰延税金	103	10,415	—	—
固定資産処分損	30	3,034	—	—
営業資産および負債の変動：				
提携からの未収金	△5,981	△604,799	4,308	435,625
前払費用およびその他の流動資産	79	7,983	249	25,219
買掛金	32	3,236	△152	△15,370
未払債務	214	21,640	△1,224	△123,771
未払報酬	474	47,931	55	5,562
繰延賃借料およびリース・インセンティブ	1,198	121,142	△103	△10,415
提携からの繰延収益	△6,231	△630,079	△2,467	△249,463
その他資産	121	12,236	△1,004	△101,524
営業活動によるキャッシュ・フロー（純額）	△18,609	△1,881,748	△21,344	△2,158,277
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	△62,322	△6,302,001	△68,733	△6,950,320
売却可能市場性有価証券の満期償還	71,985	7,279,123	88,319	8,930,817
有形固定資産の取得（純額）	△525	△53,088	△86	△8,677
投資活動によるキャッシュ・フロー（純額）	9,138	924,034	19,500	1,971,820
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	△1,142	△115,479	△8,005	△809,464
普通株式の発行による収入	2	202	11,362	1,148,925
財務活動によるキャッシュ・フロー（純額）	△1,140	△115,277	3,357	339,461
現金および現金同等物の増加（減少）	△10,611	△1,072,991	1,513	153,004
現金および現金同等物一期首残高	18,778	1,898,832	5,088	514,499
現金および現金同等物一期末残高	8,167	825,841	6,601	667,503

添付の要約四半期連結財務諸表の注記を参照のこと。

ACUCELA INC.

要約四半期連結財務諸表に対する注記

注記 1. 事業および表示の基礎

事業

アキュセラ・インク（以下「当社」といいます。）は、臨床開発段階の眼科医療ソリューション・カンパニーです。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ます。当社は、全世界において数百万人に影響を及ぼしている眼疾患に対するソリューションを提供することを目的とした非臨床および臨床開発段階における複数の技術による幅広い製品候補ポートフォリオを有しています。当社は、加齢黄斑変性、白内障または糖尿病網膜症、ならびに網膜色素変性およびスターガルト病などの主に若年成人に影響を及ぼす希少かつ失明をきたす網膜疾患に対処する製品候補を開発することを目的としています。

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において、アキュセラ・ジャパンの商号は窪田製薬ホールディングス株式会社（以下、「窪田製薬ホールディングス」といいます。）に変更されます。本社移転取引の完了は、議決権を有する当社株主の過半数による承認（2016年10月18日に米国シアトル市にて開催された定時株主総会においてかかる承認が取得されました。）、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、アキュセラ・インクは、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、東京証券取引所は、マザーズ市場における窪田製薬ホールディングスの普通株式の上場を承認しました（証券コード：4596）。東京証券取引所における当社普通株式の最終売買日は2016年11月25日（日本時間）であり、東京証券取引所マザーズ市場における窪田製薬ホールディングスの新規上場および同社普通株式の売買開始日は、2016年12月6日（日本時間）の予定です。当社は、本社移転取引を2016年12月1日（日本時間）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。本社移転取引に関する詳細は、東京証券取引所における2016年3月29日付当社プレスリリース「三角合併による日本法人の持株会社化、内国株式としての上場申請および付属定款の一部変更のお知らせ」および2016年8月10日付当社プレスリリース「三角合併による日本法人の持株会社化に係る三角合併契約締結および当社子会社の商号確定に関するお知らせ」をご参照ください。

表示の基礎

未監査期中財務情報

付随する当社の要約連結財務諸表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。2015年12月31日現在の要約連結貸借対照表は監査済財務諸表からの抜粋です。2016年9月30日現在および2015年9月30日現在の要約連結財務諸表は未監査であり、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2016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原則（以下「米国会計基準」といいます。）に基づき作成された要約連結財務諸表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。本要約連結財務諸表は、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諸表およびその注記と共に読まれるべきです。

連結の方針

当社の要約連結財務諸表には、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諸表が含まれています。2016年9月30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ませんでした。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ます。

貸借対照表の表示

貸借対照表の前年度の表示には、当年度の普通株式の表示と整合性を保つため組替を行っています。

見積りの使用

米国会計基準に準拠した財務諸表を作成するため、経営陣は要約連結財務諸表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。

セグメント情報

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。当社の全ての重要な資産は米国に所在します。2016年および2015年9月30日終了の3か月間および9か月間において、全ての収益は米国において発生しました。

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します。金額は原価で計上され、これは公正価値に近似します。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ます。

当社は投資ポートフォリオ（社債、コマーシャルペーパー、米国政府機関債および預金証書から構成されます。）の全体を売却可能なものと分類しています。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利益（損失）累計額の項目に純額で表示されています。取得時に発生したプレミアムまたはディスカウントは、損益において償却されます。

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ます。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ベース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ます。実現利益および損失は個別法を用いて計算されています。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収益（費用）の項目下に計上されます。

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します。

信用リスクの集中

2016年9月30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ります。これまでの回収の実績を踏まえ、当社と大塚製薬との契約上の取決めに基づく残高はすべて支払われるものと当社は判断したため、当該期間において貸倒引当金は計上されませんでした。大塚製薬との契約上の取決めに基づき、担保は要求されていません。2016年および2015年9月30日終了の3か月間および9か月間において認識された収益は、大塚製薬との提携契約から発生した金額からなります。

公正価値

当社は現金同等物および投資有価証券を公正価値で測定し、計上します。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）と定義されます。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します。

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します。

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ます。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」といいます。）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ます。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します。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します。未行使のオプションは、10年後に失効します。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込み、償却しています。

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す。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込み、償却しています。

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ます。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ります。研究開発費は発生時に費用計上されます。

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ます。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ます。

将来における経済的利益は見込めるものの確実性を持ってその度合いを測定できない場合に、当社は、ライセンスに対する契約上の権利を取得するための支払いが発生した際に、それらを費用として計上します。

払戻可能の前払金の支払いは、払戻可能保証金として計上されます。手数料が払戻し不可となった際には、将来における経済的利益の確実性を基に、資本化または費用計上されます。

法人税

当社は、繰延税金資産および負債を、財務諸表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します。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ます。繰延税金負債および資産は財務諸表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ます。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、計上されます。

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」といいます。)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、会計基準更新書(以下「ASU」といいます。)第2014-09号「顧客との契約から生じる収益の認識 (Topic 606)」を公表しました。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す。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ります。ASU第2014-09号は、(i)ASU第2014-09号に定められる一定の実務上の便法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、適用することができます。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 (Topic 606) : 発効日の延期」を公表しました。2016年4月、FASBはASU第2016-10号「顧客との契約から生じる収益 (Topic 606) : 履行義務の識別およびライセンス」を公表しました。ASU第2016-10号 (Topic 606) は、契約上の個別の履行義務および知的財産のライセンス付与の会計処理を明確化するものです。2016年5月、FASBは、ASU第2016-12号「顧客との契約から生じる収益 (Topic 606) : 限定的な改善および実務上の便法」を公表しました。これにより、中核となる原則は変更されず、回収可能性の評価、売上税の表示、非現金対価の測定および一定の移行に関する事項についての指針が明確化されました。改正済収益認識新基準の適用は、2017年12月15日以降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開始されます。早期適用は、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のみ認められています。当社は現在、ASU第2014-09が当社の連結財務諸表に及ぼす影響を評価しています。

2014年8月、FASBはASU第2014-15号「財務諸表の表示—継続企業 (Subtopic 205-40) : 継続企業の前提の不確実性に関する開示」を公表しました。かかるASUは経営者に対し、一般的に継続企業が期日の到来する債務を果たす能力を評価することにより、継続企業の前提に関する重大な疑義が存在するか否かを判断することを求めるものです。重大な疑義が存在し、その疑義が経営者の対応策により軽減されない場合、「当財務諸表の公表後1年以内に継続企業としての能力に関し重大な疑義が存在する」旨を財務諸表の注記において明確に記載しなければなりません。重大な疑義が存在する場合はさらに、かかる疑義が軽減されたか否かに拘わらず、企業は(a) 継続企業としての能力に重大な疑義を生じさせる主要な状況もしくは事象(経営者の対応策がある場合はその考慮前)、(b) 企業が債務を果たす能力に関連するかかる状況もしくは事象の重要性に対する経営者の評価、および(c) 継続企業としての能力に関し、重大な疑義を生じさせる状況もしくは事象を軽減することを意図したまたは実際に軽減させた経営者の対応策を開示しなければなりません。重大な疑義が軽減されない場合、事後の期間において追加の情報が入手可能になった時点で、より拡充された開示がなされる必要があります。事後の期間において(経営者による対応策を講じる前または後に)重大な疑義が存在しなくなった場合は、経営者は当初重大な疑義を生じさせた主要な状況および事象がどのように解決されたかを開示しなければなりません。かかるASUは、2016年12月15日より後に終了する事業年度およびそれらの期中期間に適用されます。早期適用は認められています。当社は、かかるASU第2014-15号の採用により当社の業績、財政状態またはキャッシュ・フローが重大な影響を受けることはないと思料しています。

2015年11月、FASBはASU第2015-17号「法人所得税 (Topic 740) : 貸借対照表における繰延税金の分類」を公表しました。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ます。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、分析する必要があります。その後、評価性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ます。この新指針は、すべての繰延税金資産および負債を、関連する評価性引当金とともに、貸借対照表上、非流動に分類することを求めるものです。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ります。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ません。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ます。ASU第2015-17号は、早期適用も認められています。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性引当金は、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す。当社は、ASU第2015-17号を早期適用する予定はありません。

2016年2月、FASBは、ASU第2016-02号「リース (Topic 842)」を公表しました。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す。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ります。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ます。当社は現在、ASU第2016-02が当社の連結財務諸表に及ぼす影響を評価しています。

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」を公表しました。かかる新指針は、株式に基づく報酬取引の会計処理を簡素化することを目的としています。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ます。

- ・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
- ・雇用者が源泉徴収目的で株式の一部を留保する場合の源泉徴収のキャッシュ・フロー計算書の区分

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ます。当社は現在、ASU第2016-09号が当社の連結財務諸表に及ぼす影響を評価しています。

上記以外で、当社は、当社の業績、財政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ありません。

注記4. 公正価値測定

FASBの会計基準編纂書の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ます。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ます。

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9月30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、米国政府機関債、コマーシャルペーパーおよび預金証書が含まれます。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します。当社は、社債、米国政府機関債、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ます。売却可能有価証券は公正価値で計上されます。売却可能有価証券は、活発ではない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ました。当社は2016年9月30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ませんでした。

下表は、2016年9月30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す（単位：千米ドル）。

2016年9月30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	\$ 1,518	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 1,518
レベル1有価証券：					
マネー・マーケット・ファンド	5,083	-	-	-	5,083
レベル2有価証券：					
コマーシャル・ペーパー	24,347	2	△19	-	24,330
米国政府機関債	24,295	7	△5	-	24,297
社債	90,054	24	△39	△27	90,012
預金証書	2,640	7	-	-	2,647
	<u>\$ 147,937</u>	<u>\$ 40</u>	<u>\$ △63</u>	<u>\$ △27</u>	<u>\$ 147,887</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)	評価損 (1年以上)	
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	△96	143,821
預金証書	7,640	1	△7	△1	7,633
	\$ 167,100	\$ 1	\$ △479	\$ △97	\$ 166,525

2016年9月30日現在、預金証書1.4百万米ドル、社債11.9百万米ドルおよび米国政府機関債15.7百万米ドルが1年超2年未満の期間に満期を迎えます。2016年9月30日現在において保有されるその他すべての投資有価証券は12か月以内に満期を迎えます。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%超にはなりません。

投資ポートフォリオ内の個々の有価証券について市場価値が測定されました。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ます。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、発行者の財政状態、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性が生じる可能性が生じない可能性より高いか否か等を評価します。2016年9月30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ません。

注記5. 株主資本および株式報酬

その他の包括利益（損失）累計額の変動（単位：千米ドル）

	9月30日終了の3か月間	
	2016年	2015年
期首残高	\$ 67	\$ △223
その他の当期包括利益（損失）（税引後）	△117	△127
期末残高	\$ △50	\$ △350

	9月30日終了の9か月間	
	2016年	2015年
期首残高	\$ △575	\$ △361
その他の当期包括利益（損失）（税引後）	525	11
期末残高	\$ △50	\$ △350

その他の包括利益（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します。

エクイティ・アワード

2016年3月31日終了の3か月間において、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個のオプション、4名の社外取締役に対するそれぞれ30,000個のオプションおよび新規採用従業員に対する37,800個のオプションを含む、合計937,800個のオプション付与を承認しました。

窪田氏に付与されたオプションのうち390,000個は、3年間にわたり権利が確定するものです（そのうち33%が1年後に権利が確定し、残りの67%はその後毎月按分した割合で権利が確定していきます。）。また、窪田氏に付与されたオプションのうち残りの390,000個は、株価連動アワードであり、2016年3月31日に全ての権利が確定しました。新規採用従業員に付与されたオプションは、4年間にわたり権利が確定するものです（そのうち25%は1年後に権利が確定し、残りの75%はその後3年間にわたり毎月按分した割合で権利が確定していきます。）。

2016年6月30日終了の3か月間において、当社取締役会は、新規採用従業員に対する合計62,000個のオプションの付与を承認しました。かかる付与は4年間にわたり権利が確定します（そのうち25%は1年後に権利が確定し、残りの75%はその後3年間にわたり毎月按分した割合で権利が確定していきます。）。

2016年7月12日、当社取締役会は、研究開発担当上級副社長に対する120,000個のオプション、4名の社外取締役それぞれに対する25,000個のオプションおよび新規採用従業員1名に対する5,000個のオプションを含む、合計225,000個のオプションの付与を承認しました。

研究開発担当上級副社長に対する付与に関し、7,500個のオプションの権利が2016年9月1日に確定しました。その後、毎月1日に2,500個のオプションの権利が確定していき、2020年6月1日付で当該オプションの全ての権利が確定します。4名の社外取締役に付与されたオプションは、付与日から4年間にわたり毎月按分された割合で権利が確定していきます。

制限付株式ユニットの権利確定

2016年9月30日終了の3か月間および9か月間において、従業員についてそれぞれ179,956株および499,495株の制限付株式ユニットの権利が確定しました。

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9月30日終了の3か月間および9か月間における当社の実効税率はいずれも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米国連邦法定税率の34%とは異なっています。

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9月30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0.7百万米ドルおよび7.1百万米ドルをそれぞれ計上しました。2016年および2015年9月30日終了の9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7.3百万米ドルおよび21.5百万米ドルをそれぞれ認識しました。

大塚製薬とのエミクススタト塩酸塩契約およびOPA-6566契約の終了

2016年6月13日、当社は、エミクススタト塩酸塩契約およびOPA-6566契約を完全に終了することを決定したとの書面による通知を大塚製薬から受領しました。それぞれの契約に基づく条項にしたがい、エミクススタト塩酸塩契約およびOPA-6566契約の終了は、2016年6月27日（以下「契約終了日」といいます。）に効力を生じました。大塚製薬からの書面による通知には、同社の契約終了の決定は、当社が公表した地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性の患者に対して実施された「エミクススタト塩酸塩」の臨床第2b/3相試験の結果に基づくものである旨が記されていました。大塚製薬によるエミクススタト塩酸塩契約およびOPA-6566契約の終了は、かかる契約における条項に則したものであり、かかる契約には、いかなる修正または改訂も行われておりません。

当社および大塚製薬は、エミクススタト塩酸塩契約の条項に基づき米国、カナダおよびメキシコ（以下「共通テリトリー」といいます。）において、ドライ型加齢黄斑変性またはその他の潜在的適応症の治療のための当社独自の化合物である「エミクススタト塩酸塩」を共同開発および共同販売することに合意しました。当社は、欧州、南米、中米、カリブ諸国およびアフリカ（以下「アキュセラ・テリトリー」といいます。）における全権利を獲得し、大塚製薬は、アジア、中東および世界のその他の地域における特定の市場（以下「大塚製薬テリトリー」といいます。）において同化合物の開発および販売に関する排他的権利を獲得しました。大塚製薬は、同契約締結にあたり、当社に対し、5百万米ドルの払戻不能のライセンス料を前払いしました。2016年9月30日までに当社は、かかる前払いのライセンス料に加え、大塚製薬から5百万米ドルのマイルストーン支払いを受領し、また2016年5月までに外部サービス提供者に支払われた手数料および当社従業員により提供された開発サービスに対する費用の払戻しを受けました。当社は、今年度の残りの期間中に追加の払戻しを受領する予定です。エミクススタト塩酸塩契約が終了されていなければ、当社は、開発、規制承認および販売に基づく追加的なマイルストーン支払いおよび承認を受けた製品の純売上高に対する段階的なロイヤリティーを受領する権利を有していました。

エミクススタト塩酸塩契約の条項に基づき、大塚製薬は、40.0百万米ドルを上限とし、共通テリトリーにおける臨床第2相試験までのすべての開発活動に関して、資金提供を行うことに合意していました。2012年において、開発活動費用は40.0百万米ドルを超過し、大塚製薬は、エミクススタト塩酸塩契約の条項に基づき、開発活動を継続し、開発費用を当社と均等に負担することに合意しました。開発費用のうち当社負担分は、大塚製薬により担保付有利子約束手形の形で資金提供されていました。2016年9月30日現在、当該約束手形に基づき大塚製薬に対して未払いとなっている金額は、累積利息を含め合計約70.4百万米ドルでした。開発費用のうち、当社負担分はエミクススタト塩酸塩契約に基づく将来の製品販売によりまたは北米および大塚製薬テリトリー外における同契約に基づき開発された提携化合物および提携製品の販売もしくはライセンス付与により収入が発生した場合においてのみ、返済の必要がありました。

エミクススタト塩酸塩契約に基づき当社が大塚製薬に付与した権利は、契約終了日付で、当社に返還されました。また、当該契約に基づき、両社は契約終了後も一定の義務を有します。これらの一定の義務のひとつとして、大塚製薬は、契約終了通知日の翌日から6か月間にわたり、開発活動の終了に関する一定の費用に対する責任を引き続き有します。契約終了日付で、大塚製薬は、エミクススタト塩酸塩を開発、製造または販売するために必要または有用な、同社の特定の知的財産およびデータに関する無期限かつ完全払込済の非排他的ライセンス（サブライセンス権を含みます。）を当社に対して付与しました。

エミクススタト塩酸塩契約にしたがい、当社は、契約終了日後において、当社が「エミクススタト塩酸塩」の開発および商業化を継続することにより承認される製品の売上高に基づき、大塚製薬に対し一桁台前半のパーセンテージに相当するロイヤリティを支払う必要があります。かかるロイヤリティの金額は、契約終了日前に大塚製薬がすでに資金提供済みの開発費用および研究費用の合計金額（利息を含みます。）を上限とします。

2016年3月11日に米国証券取引委員会に提出されたフォーム10-Kによる年次報告書を含め、当社の開示書類において既に公表されているとおり、OPA-6566契約の条項に基づき、同契約により、当社は、大塚製薬の専有化合物であるOPA-6566の米国における共同開発および共同販売について選択権を付与されました。当社は、過去にかかる選択権を行使しませんでした。OPA-6566契約に基づき、大塚製薬から当社に対して付与されたすべてのライセンスは、契約終了日付で失効し、同日以降に発生する開発または販売費用について、当社は支払義務を負いません。

上記は、エミクススタト塩酸塩契約およびOPA-6566契約のうち重要な条項の簡潔な説明にすぎず、その完全性を意図するものではありません。エミクススタト塩酸塩契約およびOPA-6566契約はそれぞれ、2013年12月17日に米国証券取引委員会に提出された当社のフォームS-1による登録届出書（ファイル番号333-192900）の別紙10.9および別紙10.10を参照することにより、完全なものとなります。

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ました。YouHealthの親会社であるGuangzhou Kang Rui Biological Pharmaceutical Technology Co., Ltd.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に対して付与することに同意しました。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は、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。

商業化された製品のロイヤリティ期間の終了時またはいずれかの当事者により契約が早期解除された時、当社がオプションを行使しない場合、YouHealthと当社の契約は2019年6月30日に失効します。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で、網膜色素変性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（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発表しました。

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ました。

注記8. 1株当たり四半期純損失

基本的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ます。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化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ます。当社普通株式の希薄化効果を有する株式には、希薄化効果を有する発行済ストック・オプションおよび制限付株式ユニットの行使が含まれます。

2016年9月30日終了の3か月間および9か月間において、それぞれ合計601,706株および1,188,682株のエクイティ・アワードは、逆希薄化効果を有するため、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ます。2015年9月30日終了の3か月間および9か月間において、それぞれ合計108,285株および71,051株のエクイティ・アワードは、逆希薄化効果を有するため、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ます。

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、以下を除き、2016年9月30日に終了した9か月間において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いません。

退職金

当社の最高事業戦略責任者であるロジャー・ジラルド氏は、2016年7月10日付で当社の雇用が終了しました。2016年7月11日、当社は同氏との間に別離契約および責務の解除を締結しました。かかる契約により同氏は、同氏の年間基本給と同等の金額の雇用終了日より9か月間にわたる継続的な支払い、当社のCOBRAプログラムに基づく健康保険料の最高9か月分の支払いおよび雇用終了日において有効な同氏の年間基本給の9か月分の50%に相当するインセンティブ賞与を受領する権利を有すること、ならびに同氏の制限付株式ユニット（以下「RSU」といいます。）が雇用終了日から9か月間にわたり権利が確定することを定めています。2016年9月30日現在、同氏に対して合計0.3百万米ドルの退職金が未払いであり、2017年4月までに支払いがなされなければなりません。また、当社は、2016年7月10日に権利確定が早められた同氏のRSUに関連して、追加の株式報酬費用として0.5百万米ドルを2016年第2四半期において、一般管理費に計上しております。残存する権利未確定のRSUはすべて失効しました。前述のジラルド氏の別離契約および責務の解除の条項の要約は、完全なものではありません。かかる契約の写しは2016年9月30日終了の四半期に関する当社のフォーム10-Qの別紙として提出されています。

2016年9月30日終了の3か月間および9か月間において、当社の前最高執行責任者およびその他の前従業員に対し、それぞれ合計0.1百万米ドルおよび0.4百万米ドルの退職金が支払われました。また、2016年7月9日、当社は前ジェネラル・カウンセラー兼上級副社長との間で別離契約および責務の解除を締結しました。2016年9月30日現在、かかる契約に関連して0.3百万米ドルの退職金が未払いであり、2017年4月までに支払いがなされなければなりません。2016年9月30日現在、ジラルド氏および前ジェネラル・カウンセラー兼上級副社長に対する退職金として0.1百万米ドルが支払済みです。

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ります。現在、当社は重要な法的手続の当事者とはなっておらず、当社の知る限りそのおそれはありません。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、当社の財政状態、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。

注記10. 後発事象

2016年定時株主総会（以下「定時総会」といいます。）が、2016年10月18日に米国シアトル市にて開催されました。定時総会において、当社株主は、以下の3議案を承認しました。

1. 当社、日本法により設立された当社の完全子会社であり窪田製薬ホールディングス株式会社となる予定のアキュセラ・ジャパン株式会社、および窪田製薬ホールディングス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「米国合併存続会社」）の3社間で締結された、米国合併存続会社が当社を吸収合併し、米国合併存続会社が存続会社として窪田製薬ホールディングスの完全子会社となる旨の三角合併契約
2. 委任状勧誘書類に記載された5名の取締役の選任
3. 2016年12月31日終了年度における独立登録会計事務所（BD0 USA, LLP）任命の追認

定時株主総会延会の承認に関する議案は決議されませんでした。各議案に関する詳細は、2016年8月30日に東京証券取引所ウェブサイトにて適時開示された「2016年定時株主総会招集通知および議決権代理行使指図書参考書類（委任状勧誘書類）」に記載されています。

2【その他】

（イ）決算日後の状況

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.の四半期連結財務諸表は、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
収益の認識 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。 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。 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。	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。
市場性のある有価証券 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。	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。
有給休暇	

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。	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。
ストック・オプション 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。	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。
研究開発 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。	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。
公正価値 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。	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。
後発事象の開示 貸借対照表日後、財務書類が発行されるまたは発行可能となる前に起きた事象または取引が開示の対象範囲です。財務書類は、一般に公正妥当と認められる会計原則に準拠した様式および形式において作成が完了した時点および発行のために必要なすべての承認を得た時点で発行可能とみなされます。	「後発事象に関する監査上の取扱い」において、後発事象とは、財務書類の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。

--	--

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。