平成 27 年 11 月 20 日

各　位

会 社 名　アキュセラ・インク（Acucela Inc.）
代表者の役職・氏名　会長、社長兼最高経営責任者
窪田　良
(コード番号 4589 東証マザーズ)
問 合 せ 先　アキュセラ・インク（Acucela Inc.）
日本事務所　ディレクター　須賀川 朋美
（TEL：03-5789-5872（代表））
代理人の　　ベーカー＆マッケンジー法律事務所
住所・氏名　（外国法共同事業）
弁護士　高橋　謙
（TEL：03-6271-9900）

2015 年 12 月期第３四半期決算短信に関する補足説明

世界で数百万人が罹患している視力低下をまねく眼疾患の進行抑制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あるアキュセラ・インク（以下「当社」といいます。）は、投資家の皆様に分かりやすい開示を心がける一貫として、2015年12月期第３四半期決算短信に関し、下記の通り補足説明をさせていただきます。

尚、当社は今後パイプラインを拡充するため社内研究開発に力を入れると共に、当社の視覚サイクルモジュレーターの専門知識を活用し、外部のパートナーシップ、インライセンスの機会を追求することに重点を置く戦略的事業計画を実施しています。当社と大塚製薬の関係は、当社の主要パイプラインである「エミクススタト塩酸塩」の共同開発も含め従来通り継続しており、米国での「エミクススタト塩酸塩」の臨床第2b／3相試験を共同で実施しております。本臨床試験に関し、当社は、2016年半ばに治験データ（トップラインのデータ）を発表する予定です。

記

2015年３月26日に公表した2015年12月期通期業績予想のうち、当社の提携からの収益は、現在実施されている地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性治療薬候補「エミクススタト塩酸塩」の臨床第2b／3相試験に対して支払われる大塚製薬からの払戻金により成り立っています。この払戻金は主に、臨床第2b／3相試験に関わる臨床試験現場の実費(被験者の数に比例した費用、被験者に対する臨床医の訪問回数に比例した費用、被験者に対する臨床医の確認（フォローアップ）費用等)、「エミクスス

タト塩酸塩」の製造関連費、外部コンサルタントを含むサービス費、臨床試験に関わる機材費および臨床試験に関わる当社従業員の費用などにより成り立っています。

2015年８月５日に公表した業績予想の修正のうち、提携からの収益および臨床第2b／3相試験に関連する費用の減少は、上記の臨床第2b／3相試験に対して支払われる大塚製薬からの払戻金の減少を反映しております。これは、個別に費用を積み上げ作成した当初予想に対して、臨床第2b／3相試験に関わる臨床試験現場の実費、「エミクススタト塩酸塩」の製造関連費、外部コンサルタントを含むサービス費、臨床試験に関わる機材費および臨床試験に関わる当社従業員の費用の全てが予想を下回ったことによるものであり、臨床試験に関わる特定の要因によるものでも、大塚製薬との契約内容の変更によるものでなく、臨床第2b／3相試験に関わる費用（主に投与期間終了による被験者数に応じて変動する臨床試験現場の実費および外部コンサルタントを含むサービス費のうち臨床試験の進捗に応じて柔軟に調整すべく積み立てた費用）を多く見積もったことが要因です。また、営業損失の増加は、主に2015年５月１日に実施された臨時株主総会に関わる費用と社内研究に関わる人員の増加に伴う費用を反映しています。臨時株主総会に関わる費用は、2015年３月時点では予測できなかった役員および従業員の退職金、新経営陣の採用、従業員の留保手当および弁護費用等を織り込んでおらず、また５月１日以降の新規経営体制の下でパイプラインの拡充の必要性がより明確となり、社内研究に関わる人員の増加がなされたことを反映しております。業績予想の詳細につきましては、2015年８月５日付の開示書類をご参照ください。

2015年11月20日現在、当社は、2015年８月５日に公表した業績予想の修正を予測しておりません。

現在、かかる臨床第2b／3相試験は最終段階にきており、今年の10月には既に75％の被験患者が投与期間を終了し、治験中の被験患者数が減少していることから、払戻金が減少し、2015年第４四半期の収益は、前年同期の実績を下回る見込みです。結果として、直近に公表している予想値に修正はないものと思われます。

当社の営業損失に関わる2015年12月期通期の予想値は、主に2015年５月１日に実施された臨時株主総会に関わる費用と社内研究に関わる人員の増加に伴う費用を反映しています。

当社は業績予想をより正確に開示すべく、前提条件の精緻な検証および開示も含め、最大限の努力をしてまいります。

以　上

アキュセラ・インク（Acucela Inc.）について

アキュセラ・インク（日本語サイト：www.acucela.jp）は、世界中で数百万人の人々に影響を及ぼしている、視力の低下をまねく眼疾患を治療または進行を遅らせる可能性のある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。当社と大塚製薬株式会社は、現在、当社が独自に創製した視覚サイクルモジュレーションに基づく地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性の治療薬「エミクススタト塩酸塩」および高眼圧症または開放隅角緑内障に対する治療薬「OPA-6566」の共同開発契約を有しております。

免責事項

本資料は関係情報の開示のみを目的として作成されたものであり、有価証券の取得または売付けの勧誘または申込みを構成するものではありません。本資料は、正確性を期すべく慎重に作成されていますが、完全性を保証するものではありません。また本資料の作成にあたり、当社に入手可能な第三者情報に依拠しておりますが、かかる第三者情報の実際の正確性および完全性について、当社が表明・保証するものではありません。当社は、本資料の記述に依拠したことにより生じる損害について一切の責任を負いません。

また本資料の情報は、事前の通知なく変更される可能性があります。

本資料には将来予想に関する見通し情報が含まれます。これらの記述は、現在の見込、予測およびリスクを伴う想定（一般的な経済状況および業界または市場の状況を含みますがこれらに限定されません）に基づいており、実際の業績とは大きく異なる可能性があります。今後、新たな情報、将来の事象の発生またはその他いかなる理由があっても、当社は本資料の将来に関する記述を更新または修正する義務を負うものではありません。