

アキュセラ・インク

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）

定時株主総会
2016年10月18日

本書は英語による Notice of 2016 Annual Meeting of Shareholders、Proxy Statement/Prospectus およびフォーム 10-K による年次報告書等の和訳または抄訳です。本資料に含まれる情報は、株主総会において議決権を行使する際のご参考にしていただくためのものです。

Notice of 2016 Annual Meeting of Shareholders 、Proxy Statement/Prospectus およびフォーム 10-K による年次報告書等の英語の原文は、アキュセラ・インクのホームページ(http://ir.acucela.com)にてご参照いただけます。なお、ご要望があれば、英語の原文冊子をお送りいたします。

ご連絡先： 〒150-6018 東京都渋谷区恵比寿 4-20-3
恵比寿ガーデンプレイスタワー18F
アキュセラ・インク
電話: 03 (5789) 5872

【株式会社証券保管振替機構からのお知らせ】
日本における外国株券等の保管および振替決済制度においては、日本の実質株主の権利は、原則として2016年8月10日現在の確定された実質株主の指図により、当社が行使しますので、添付の委任状勧誘書類をご検討いただきまして、同封の議決権代理行使指図書に議案に対する賛否等を表示して、同指図書の注意事項に従いご郵送くださいますようお願い申し上げます。

［目　　次］

頁
・株主の皆様へ ····· 1
・2016年定時株主総会招集通知 ····· 4
・本委任状勧誘書類・目論見書が参照する追加的情報 ····· 6
・委任状勧誘書類・目論見書 ····· 8
・CEOレター ····· 173
・フォーム10-K ····· 175



アキュセラ・インク

セカンド・アベニュー1301、スイート4200
98101、ワシントン州、シアトル市

株主の皆様へ

ワシントン州の会社であるアキュセラ・インク（以下「米国アキュセラ」）の取締役会は、米国アキュセラの株主がワシントン州の会社ではなく日本の株式会社の株主となる米国アキュセラの組織再編に係る議案を全会一致で承認し、2016年10月18日に開催予定の定時株主総会における承認のため、米国アキュセラの株主に対して付議しています。当該議案が米国アキュセラの発行済株式の過半数を保有する株主により承認された場合には、米国アキュセラは、日本法に準拠して設立された米国アキュセラの完全子会社であり、本社機能移転取引の完了に伴い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（以下「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」）に吸収合併されます（以下「本社機能移転取引」）。米国合併存続会社は存続会社となり、アキュセラ・インクの商号を引き継ぎ、本社機能移転取引の後も窪田製薬ホールディングスの完全子会社として存続します。窪田製薬ホールディングスおよび米国合併存続会社は、名目上の資産しか保有しておらず、実質的な営業その他の活動は、その設立および本社機能移転取引に関連するものを除いて行っていません。本社機能移転取引により、窪田製薬ホールディングスが上場親会社となります。

米国アキュセラの取締役会は、本社機能移転取引は、日本における投資家層に対する透明性の向上を通じて、東京証券取引所の上場会社に焦点を当てる機関投資家であって窪田製薬グループの株式に投資することができる機関投資家数が拡大することによって、窪田製薬グループの日本における事業プレゼンスの向上および本委任状勧誘書類・目論見書において述べる理由により、株主にとっての流動性の向上および株主価値の増大に資するものと考えています。

本社機能移転取引の直後において、米国アキュセラ株主が保有することとなる窪田製薬ホールディングス普通株式の数は、本社機能移転取引直前に当該株主が保有していた米国アキュセラ株式の数と同一となり、当該株主の窪田製薬グループに対する発行済株式の持分比率に変更はありません。本社機能移転取引の直後から、窪田製薬ホールディングスは、その子会社を通じて本社機能移転取引以前に米国アキュセラが運営していた事業を継続します。

米国アキュセラの取締役会は、窪田製薬ホールディングス普通株式を東京証券取引所（以下「東京証券取引所」）マザーズ市場に上場することを予定しております。東京証券取引所は、窪田製薬ホールディングス普通株式の上場承認に際し、窪田製薬ホールディングス普通株式の証券コードを定めます。窪田製薬グループは、東京証券取引所により証券コードが定められ次第当該コードを公表します。現在、窪田製薬ホールディングス普通株式について公開取引市場はありません。

本社機能移転取引の後、本委任状勧誘書類・目論見書に記載のとおり、米国アキュセラの株主であった者は、ワシントン州会社法に基づく米国アキュセラ普通株式の保有者としての現在の権利とは異なる、日本の会社法（以下「日本会社法」）に基づく窪田製薬ホールディングス普通株式の保有者としての権利を有することとなります。さらに、窪田製薬ホールディングスの定款案（以下「窪田製薬ホールディングス定款」）ならびにその株式取扱規程、取締役会規程、監査委員会規程、報酬委員会規程および指名委員会規程（以下「日本ガバナンス関連規程」

と総称）は、本委任状勧誘書類・目論見書にさらに記載されているとおり、米国アキュセラの基本定款（以下「米国アキュセラ基本定款」）、付属定款（以下「米国アキュセラ付属定款」）その他米国アキュセラの内部統制方針といくつかの点において異なります。

本社機能移転取引の締結に伴い、窪田製薬ホールディングスはSECの報告義務、すなわち、2002年サーベンス=オクスリー法およびドッド=フランク・ウォール街改革および消費者保護法における義務の対象となり、さらに、窪田製薬ホールディングスは、米国において一般に認めらた会計原則に基づく連結決算を米ドル表示で報告することとなります。本社機能移転取引の後、窪田製薬ホールディングスは、適用のある日本法および東京証券取引所の上場規程における追加的な報告およびガバナンス義務も遵守しなければなりません。

窪田製薬ホールディングスは、米国連邦所得税法上、米国国内会社として扱われることが予定されており、したがって、本社機能移転取引は、1986年内国歳入法（以下「内国歳入法」）セクション368(a)の定める米国連邦所得税における「組織再編成」に該当することが予定されています。本社機能移転取引がそのように取り扱われる場合には、米国アキュセラの米国株主は、本社機能移転取引において、米国アキュセラ普通株式と引換えに窪田製薬ホールディングスの株式を受領することについて、いかなる損益も認識しないことになります。米国アキュセラ普通株式の米国株主に関する本社機能移転取引の州所得税法上の課税関係は、各米国株主に適用される当該州の所得税法により異なります。日本の税法上、本社機能移転取引は、法人税法第２条第12号の８の定める適格合併に該当するものとして取り扱われると考えられます。こうした取扱いが認められた場合には、米国アキュセラ普通株式の日本株主は、本社機能移転取引において米国アキュセラ普通株式の代わりに窪田製薬ホールディングス普通株式を受取るに際し、いかなるキャピタル・ゲインもしくはキャピタル・ロスまたはみなし配当も認識ないこととなります。本社機能移転取引の日本および米国連邦所得税上の課税関係についてのより詳細な検討については、「主な課税関係」と題する項目における検討を読み、税法の個々のケースにおける課税関係については自己の税務アドバイザーにご相談ください。

本社機能移転取引は、一定の条件が充足されない限り完了しませんが、その内最も重要なものは、本社機能移転取引の効力発生の条件となっている合併契約（以下「本三角合併契約」）の承認です。本三角合併契約の承認には、当該議案について議決権を行使することができる米国アキュセラ株主の議決権の過半数の賛成票が必要となります。本三角合併契約の写しは、本委任状勧誘書類・目論見書の一部であり、別紙Aとして添付されています。

米国アキュセラは、本社機能移転取引の完了前（株主総会の承認後を含みます。）であれば、いつでも本社機能移転取引を中止することができますが、現時点では、本社機能移転取引は2016年12月１日に効力発生することを予定しています。

本委任状勧誘書類・目論見書は、本社機能移転取引に係る詳細な情報を提供しています。本委任状勧誘書類・目論見書の全文ならびに各別紙および参照する方法により組み込まれる書類の全体を慎重に読むことが推奨されます。特に、36頁から始まるリスク要因について慎重にご検討ください。

2016年８月10日の営業時間終了時における米国アキュセラの株主名簿上の株主者は、定時株主総会に出席して議決権を行使する権利を有し、または本委任状勧誘書類・目論見書に含まれる議案について議決権行使を委任することができます。
本社機能移転取引に加え、米国アキュセラ株主は定時株主総会において、米国アキュセラの５名の取締役（窪田良氏、浅子信太郎氏、三田四郎氏、中村栄作氏、ロバート・タケウチ氏）の選任をすること、2016年12月31日に終了する事業年度における米国アキュセラの独立登録会計事務所としてビーディーオー・ユーエスエー・エルエルピーを選任することの承認、および、定時株主総会の時点で本三角合併契約を承認するために必要な議決権が不足している場合で、追加的な委任状勧誘を行うことが必要ないし適切である場合において当該定時株主総会を後日に延期することの承認を含む、その他の議案についても議決権を行使することが求められています。本社機能移転取引の完了は、これらのいずれの議案の結果にも依拠していません。

定時株主総会の開催日時は、2016年10月18日午後１時（現地時間）で、会場はワシントン州シアトル、セカンド・アベニュー1301、スイート4200です。

定時株主総会に出席するか否かにかかわらず、日付を記入しご署名の上、別添の封筒にて議決権代理行使指図書をご返送ください。保有する株式数にかかわらず、議決権行使は重要です。

米国アキュセラの取締役会は、本社機能移転取引の効力発生条件となる本三角合併契約を全会一致で承認しており、本三角合併契約の承認、ビーディーオー・ユーエスエー・エルエルピーを独立監査人として選任することの承認、および定時株主総会の時点で本三角合併契約を承認するために必要な議決権が不足している場合で、追加的な委任状勧誘を行うことが必要ないし適切である場合において、本委任状勧誘書類・目論見書に記載されている定時株主総会を後日に延期することについて賛成の議決権行使を行うことを推奨します。米国アキュセラの本動議への参加が推奨されます。

敬具

窪田良（医学博士）
会長、社長兼最高経営責任者

米国証券取引委員会、米国州証券委員会または日本の証券規制当局は、本社機能移転取引において交付される有価証券について承認も不承認もしておらず、本委任状勧誘書類・目論見書の記載が真実または完全なものであるかについて判断をしていません。これに反する一切の表明は犯罪行為となります。

本委任状勧誘書類・目論見書作成日は2016年８月17日です。本委任状勧誘書類・目論見書は日本語訳され、印刷された後、2016年９月15日頃に、まず米国アキュセラの株主に交付されます。

アキュセラ・インク
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

定時株主総会招集通知
2016年10月18日開催

アキュセラ・インクの株主各位

ワシントン州の会社であるアキュセラ・インク（以下「米国アキュセラ」）の2016年定時株主総会（以下「本定時株主総会」）を、2016年10月18日の現地時間午後１時に、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で開催する旨を本通知によりご案内申し上げます。議案は以下のとおりです。

1. 米国アキュセラ、日本法により設立された米国アキュセラ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（以下「窪田製薬ホールディングス」）、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米国アキュセラを吸収合併し（以下「本社機能移転取引」）、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りアキュセラ・インクの商号を引き継ぎ、かつ米国アキュセラの各発行済普通株式が消滅し窪田製薬ホールディングス普通株式１株を受け取る権利に転換される旨の本三角合併契約（別紙Aとして本委任状勧誘書類・目論見書に添付されています。）を採択すること

2. 委任状勧誘書類・目論見書に氏名が列挙される５名の候補者を、米国アキュセラの取締役に選任すること

3. 2016年12月31日に終了する事業年度に係る米国アキュセラの独立登録会計事務所として、ビーディーオー・ユーエスエー・エルエルピーを任命したことを追認すること

4. 本定時株主総会で本三角合併契約を採択するに十分な票数が見込めないときで、委任状をさらに勧誘することが必要または相当である場合に、定時株主総会を後日に延会する議案を承認すること

株主は、本定時株主総会に適切に付議されたその他すべての事項に対応するものとします。

議案は、本通知に添付される委任状勧誘書類・目論見書において、より詳細に記載されています。かかる委任状勧誘書類・目論見書にあるすべての情報にご留意ください。

米国アキュセラの株主の一覧表は、本定時株主総会と密接に関連するあらゆる目的のために維持されており、株主またはその代理人および弁護士による調査のため本定時株主総会の10日前から米国アキュセラの本社（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、請求先：会社秘書役）にて通常営業時間内に閲覧に供され、また株主総会にも備え置かれます。2016年８月10日の営業終了時現在の名簿上の株主のみが、本定時株主総会または状況に応じてその延会もしくは延期の通知を受け、そこで投票する権利を有するものとします。

会場スペースには限りがあり、株主の出席を制限する必要が生じうることをご了承ください。本定時株主総会に出席する名簿上の株主は、入場に際して、政府発行の写真付身分証明をご用意ください。証券会社、銀行またはその他の名簿上の株主を通じて米国アキュセラ普通株式を所有している株主には、入場に際して、政府発行の写真付身分証明および2016年８月10日現在の株式所有を証するもの（取引明細書、証券会社、銀行もしくはその他の名簿上の株主が発行する投票指示書その他の相当な書類）のご提示をお願いします。本定時株主総会の受付は午後12時（正午）に開始しますが、受付手続があるため余裕をもってお越しいただけるようお願いします。本定時株主総会の席数には限りがあり、入場は先着順となります。カメラ、携帯電話、録音機器その他の電気機器の本定時株主総会への持込みは認められません。

貴方は米国アキュセラの株主資本の所有者であり、その投票には重要な意味があります。本定時株主総会に株主本人が出席できるか否かを問わず、貴方の株式が票に反映されることが重要です。できる限り速やかな投票をお願いします。保有する株式の多寡を問わず、貴方の速やかな投票が、長期化する委任状勧誘の費用を減らすという点で米国アキュセラの助けとなります。議決権代理行使指図書もしくは投票指示書の返送による投票、またはインターネットもしくは電話による投票を済ませても、貴方が本定時株主総会に出席する場合は、本人による投票権に影響を与えません。株式に基づく投票についての詳細な情報は、添付の委任状勧誘書類・目論見書の14頁から始まる「本社機能移転取引および定時株主総会に関する一般的情報」と題する項目をご参照ください。

アキュセラ・インク取締役会の名代として

ジョン・ゲブハート
会社秘書役
ワシントン州、シアトル市
2016年８月17日

2016年10月18日開催の本株主総会向け委任状勧誘書類のご利用に関する重要な情報提供：本委任状勧誘書類および議決権代理行使指図書の一式の写しは、WWW.INVESTORVOTE.COM/ACUCELAで入手することができます。

本委任状勧誘書類・目論見書が参照する追加的情報

本委任状勧誘書類・目論見書は、本委任状勧誘書類・目論見書に含まれずまたはこれと同送されない文書に記載のある米国アキュセラの重要な事業・財務情報を、参照する方法により組み込んでいます。対象となる情報は、請求により無料で入手することができます。参照する方法により本委任状勧誘書類・目論見書に組み込まれる情報およびその入手方法について、より詳細な情報は、本書139頁から始まる「詳細情報の入手方法」と題する項目をご参照ください。

参照する方法により本委任状勧誘書類・目論見書に組み込まれるあらゆる文書は、SECからそのウェブページ（www.sec.gov）を通じて入手することができます。参照する方法により本委任状勧誘書類・目論見書に組み込まれる文書は、当該文書の添付書類のうち参照する方法により特に本委任状勧誘書類・目論見書に組み込まれないものを除いて、米国アキュセラからも無料で入手することができます。

米国アキュセラの株主は、参照される文書一式の写しを、米国アキュセラへ書面または電話にてご連絡いただくことで請求することができます。

アキュセラ・インク
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
電話番号　(206) 805-8300
請求先：インベスター・リレーションズ

また、本定時株主総会、本社機能移転取引もしくは本委任状勧誘書類・目論見書についてご質問がある場合、または本委任状勧誘書類・目論見書の追加部数が必要となりもしくは議決権代理行使指図書その他の委任状勧誘に関する情報の入手が必要となった場合は、書面または電話にて以下までご請求ください。

アキュセラ・インク
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
電話番号　(206) 805-8300
請求先：インベスター・リレーションズ

これらの書類を本定時株主総会前の適切な時期に受け取るためには、本定時株主総会開催日の５営業日前である2016年10月11日までに米国アキュセラに貴方の請求が到着している必要があります。

米国アキュセラに関するさらなる情報については、米国アキュセラのウェブサイトをご参照いただくこともできます。米国アキュセラのウェブサイトはwww.acucela.comです。米国アキュセラのウェブサイトまたはその他のウェブサイトの情報は、参照する方法により本委任状勧誘書類・目論見書に組み込まれることはなく、その一部とみなされることもありません。

貴方は、本委任状勧誘書類・目論見書に含まれる情報、および参照する方法により本委任状勧誘書類・目論見書に組み込まれる情報にのみ、依拠するべきです。米国アキュセラはいかなる他者に対しても、これと異なる情報を貴方に提供する権限を与えていません。本委任状勧誘書類・目論見書に含まれる情報は、本委任状勧誘書類・目論見書の到着時期にかかわらず、（当該情報が特に別日に準拠していない限り）本書日付現在においてのみその正確性を備えます。米国アキュセラの事業、財政状態、業績および展望は、当該日以降変動していることがあります。本委任状勧誘書類・目論見書に含まれる情報と異なるものまたは余事記載には依拠すべきではありません。

米国アキュセラ、米国合併存続会社または窪田製薬ホールディングスのいずれも、有価証券の売付け勧誘またはその取得の申込みの勧誘が認められていない国、州、自治領または準州において、かかる勧誘を行っていません。

目次

	頁
本社機能移転取引の提案	12
本社機能移転取引および定時株主総会に関する一般的情報	14
要約	24
本社機能移転取引の当事者	24
本社機能移転取引	25
本社機能移転取引の目的	26
本社機能移転取引完了の前提条件	26
窪田製薬ホールディングスの経営陣	27
窪田製薬ホールディングスのガバナンス	27
本社機能移転取引における取締役および執行役員の利害	28
規制当局の承認	29
主な課税関係	29
株式の転換	29
証券取引所への上場	30
反対株主権	30
本社機能移転取引の米国会計基準上の扱い	30
取引市場および配当情報	30
株主総会	31
米国アキュセラの取締役会の見解	31
要求される投票	32
委任状および投票指示書	32

財務データの推移の要約 34

リスク要因 36

本社機能移転取引に関連するリスク 36

窪田製薬ホールディングス普通株式の保有に関するリスク 40

米国アキュセラの事業および産業に関連するリスク 43

規制リスク 54

知的財産および他の法的事項に関連するリスク 57

将来予測の記述に関する注意点 60

本三角合併契約の承認（第１号議案） 63

導入 63

本社機能移転取引の当事者 63

本社機能移転取引 64

付加的な合意 64

本社機能移転取引の背景および目的 65

本社機能移転取引完了の前提条件 67

終了 67

窪田製薬ホールディングスの経営陣 67

窪田製薬ホールディングスのガバナンス 68

本社機能移転取引における取締役および執行役員の利害 68

米国アキュセラ普通株式を保有する株主の権利と窪田製薬ホールディングス普通株式を保有する株主の権利との比較 69

規制当局の承認 69

株式の転換 69

株式報酬プラン 70

証券取引所への上場 72

反対株主権 72
本社機能移転取引の米国会計基準上の扱い 72
本社機能移転取引の事業費への影響 73
米国アキュセラの取締役会の見解 73
要求される投票 73
主な課税関係 74
米国連邦所得税上の主な課税関係 74
日本の主な課税関係 77
窪田製薬ホールディングスの株式資本に関する説明 82
日本の外国為替等の規制 90
株主の権利の比較 92
取引市場および配当情報 103
米国アキュセラ普通株式の市場 103
登録株主 103
配当情報 104
財務データの推移の抜粋 105
未監査の暫定財務データの抜粋 107
経営陣 108
取締役および執行役員の報酬 116
経営者および特定の実質保有者の証券保有 124
特定の関係および関連取引ならびに取締役の独立性 127
定時株主総会 129
時間、場所および開催日 129
本定時株主総会の目的 129

基準日、発行済議決権株式、議決権、承認のために必要となる票数 129

委任状および投票指示書 130

定足数 131

調査権 131

取締役の選任（第２号議案） 132

監査人の追認（第３号議案） 133

延会の提案（第４号議案） 135

専門家 136

法的事項 136

将来の株主の提案議案 137

世帯まとめ 138

詳細情報の入手方法 139

別紙A - 合併契約 141

別紙B - 本社機能移転取引効力発生時における窪田製薬ホールディングスの定款の様式 149

別紙C - 本社機能移転取引効力日に承認予定の窪田製薬ホールディングスの株式取扱規程の様式 154

別紙D - 本社機能移転取引効力日に承認予定の窪田製薬ホールディングスの取締役会規程の様式 157

別紙E - 本社機能移転取引効力日に承認予定の窪田製薬ホールディングスの監査委員会規程、報酬委員会規程および指名委員会規程の様式 160

別紙F - 反対株主権に関連するワシントン州会社法第23款B第13章 167



アキュセラ・インク.
セカンド・アベニュー1301、スイート4200
ワシントン州、シアトル市

本委任状勧誘書類・目論見書は、ワシントン州の会社であるアキュセラ・インク（以下「米国アキュセラ」）の株主に対して、ワシントン州シアトル、セカンド・アベニュー1301、スイート4200において2016年10月18日午後１時（現地時間）に開催予定の2016年定時株主総会（以下「定時株主総会」）において用いられる取締役会による委任状勧誘に関連して、交付されています。当該株主総会において、株主は、本委任状勧誘書類・目論見書に記載の合併契約（以下「本三角合併契約」）の承認についての議案（以下「本社機能移転取引に係る議案」）、本委任状勧誘書類・目論見書に記載の５名の米国アキュセラ取締役の候補者選任の議案（以下「取締役選任に係る議案」）、2016年12月31日に終了する事業年度における米国アキュセラの独立登録会計事務所としてビーディーオー・ユーエスエー・エルエルピーを選任することの承認についての議案（以下「独立登録会計事務所に係る議案」）、本社機能移転取引に係る議案を承認するために必要な議決権が不足している場合で、新たな委任状勧誘を行うことが必要ないし適切である場合において当該定時株主総会を後日に延期する議案（以下「定時株主総会延期に係る議案」）について議決権行使し、その他米国アキュセラの定時株主総会、その延会または延期において適切に提起されるその他の事項を行う機会を有します。本委任状勧誘書類・目論見書および添付の委任状は、日本語訳および印刷の後、2016年９月15日頃から交付されることが予定されています。

本社機能移転取引の提案

米国アキュセラの取締役会は、株主がワシントン州の会社の株式ではなく日本の株式会社の株式を保有することとなる米国アキュセラの組織再編を発生させる本社機能移転取引に係る議案への株主の承認を求めています。本社機能移転取引に係る議案が定時株主総会で承認され他の一定の条件が充足された場合、米国アキュセラは、米国アキュセラの完全子会社であり日本法に準拠して設立され、本社移転取引の完了に伴い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（以下「窪田製薬ホールディングス」）の完全子会社で、ワシントン州の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」）に吸収合併されます。また、米国合併存続会社は、アキュセラ・インクの商号を引き継ぎ、窪田製薬ホールディングスの完全子会社として存続します。当該合併により、窪田製薬ホールディングスは上場親会社となり、これにより、上場親会社の設立地はワシントン州から日本へ有効に移転することとなります。本社機能移転取引により、米国アキュセラの株主は、合併対価として、米国アキュセラ普通株式に代えて、１対１の比率で、窪田製薬ホールディングス普通株式の交付を受けることになります。

本委任状勧誘書類・目論見書においては、当該合併を「本社機能移転取引」といいます。

本社機能移転取引の準備として、窪田製薬ホールディングスは、米国合併存続会社をその完全子会社として設立しました。次に、窪田製薬ホールディングスは、米国アキュセラの株主が保有する株式の発行会社である米国アキュセラの完全子会社です。窪田製薬ホールディングスは、名目上の資産しか保有しておらず、その設立および本社機能移転取引に関連する以外の重要な事業またはその他の活動を行っていません。

本社機能移転取引に係る議案が、必要となる議決権数により定時株主総会で承認され、かつクロージングのためのその他の前提条件が充足された場合：

- 米国アキュセラは米国合併存続会社に吸収合併され、米国合併存続会社は窪田製薬ホールディングスの完全子会社として存続します。

- 本社機能移転取引の対価としては、本社機能移転取引の効力発生時の直前に米国アキュセラ株主が保有する各普通株式は消滅し、窪田製薬ホールディングスの株式１株を受取る権利に転換されます。

- その結果、米国アキュセラの株主は窪田製薬ホールディングスの株主となり、その権利関係については、本委任状勧誘書類・目論見書にそれぞれ別紙B、C、D、Eとして添付されている窪田製薬ホールディングス定款および日本ガバナンス関連規程ならびに適用のある日本法により規律されます。

米国アキュセラは、本社機能移転取引の完了前（株主総会の承認後を含みます。）であれば、いつでも本社機能移転取引を中止することができますが、現時点では、本社機能移転取引は2016年12月１日に効力発生することを予定しています。

本社機能移転取引の結果、窪田製薬ホールディングスは上場親会社となります。 本社機能移転取引の直後において、窪田製薬ホールディングスは、本社機能移転取引完了直前の米国アキュセラの発行済み株式数と同数の発行済み株式を有することとなります。結果として、米国アキュセラ株主の持分比率が本社機能移転取引によって希薄化することはありません。

本委任状勧誘書類・目論見書においては、「あなたは」および「あなたの」は米国アキュセラの株主を指し、「我々は」、「我々を」および「我々の」は、米国アキュセラ、窪田製薬ホールディングスおよび米国合併存続会社を含む会社からなる窪田製薬グループを指します。

本社機能移転取引および定時株主総会に関する一般的情報

以下のQ&Aは、定時株主総会において付議される本社機能移転取引の議案および定時株主総会に関するいくつかの一般的な質問に対して簡潔に回答することを意図したものです。このQ&Aは、米国アキュセラの株主にとって重要となり得る全ての質問に対して回答するものではない可能性があります。詳しくは、本委任状勧誘書類・目論見書、各別紙および本委任状勧誘書類・目論見書に引用されている各書類に含まれる詳細情報をご参照ください。

Q: なぜ私は本委任状勧誘書類・目論見書を受領しているのですか？

A: 米国アキュセラの取締役会は、米国アキュセラの上場親会社になることとなる日本法に準拠した持株会社の設立につながり、米国アキュセラの株主がワシントン州の会社ではなく新たな日本持株会社の株主となる米国アキュセラの組織再編を、全会一致で承認しました。この組織再編は、本社機能移転取引により効力が発生し、株主総会の承認を要するもので、米国アキュセラの取締役会は定時株主総会にこの議案を提出する予定です。

定時株主総会においては、株主は、本委任状勧誘書類・目論見書に記載の５名の米国アキュセラの取締役候補者の選任；2016年12月31日に終了する事業年度における米国アキュセラの独立登録会計事務所としてビーディーオー・ユーエスエー・エルエルピーを選任することの承認；定時株主総会の時点で本社機能移転取引を承認するために必要な議決権が不足している場合で、追加的な委任状勧誘を行うことが必要ないし適切である場合において当該定時株主総会を後日に延期することを含むその他の議案についても議決権行使を求められることとなります。その内、本社機能移転取引に係る議案の承認のみが本社機能移転取引の完了の要件となっています。

本委任状勧誘書類・目論見書ならびに各別紙および参照する方法により組み込まれている書類の全体を慎重に読むことが推奨されます。

議決権行使は重要です。議決権行使をするために、定時株主総会に実際に出席することは必要ではありません。米国アキュセラは、できる限り早い議決権行使を推奨します。

Q: 本社機能移転取引とは何ですか？

A: 本社機能移転取引は、米国アキュセラがその組織再編を実現するための方法です。本社機能移転取引の結果、米国アキュセラは、窪田製薬ホールディングスの完全子会社である米国合併存続会社に吸収合併され、米国合併存続会社は窪田製薬ホールディングスの完全子会社として本社機能移転取引後も存続します。本社機能移転取引の完了に伴い、本社機能移転取引の対価として、本社機能移転取引の効力発生時の直前に米国アキュセラ株主の保有する各普通株式は消滅し、窪田製薬ホールディングスの普通株式１株を受取る権利に転換されます。本社機能移転取引の直後から、窪田製薬ホールディングスは、その子会社を通じて本社機能移転取引以前に米国アキュセラが運営していた事業を継続します。

Q: 本社機能移転取引の当事者は誰ですか？

A: 本社機能移転取引の当事者は、米国アキュセラ、米国合併存続会社、および日本法に準拠して設立された米国アキュセラの完全子会社の窪田製薬ホールディングスです。米国合併存続会社は、窪田製薬ホールディングスの完全子会社です。

Q: なぜアキュセラは日本に上場親会社を持ちたいのですか？

A: 米国アキュセラが日本に上場親会社を持つことには以下の潜在的な利点があるものと考えています。

- 日本の投資家にとってのアキュセラ・グループに関する情報の利用可能性、量および認知度の向上。
- 内国会社として、窪田製薬ホールディングス普通株式が東京証券取引所マザーズ指数の算出対象として追加されること。

- 東京証券取引所の上場会社に焦点を当てる機関投資家であって窪田製薬グループの株式に投資することができる機関投資家数の拡大。
- 本社機能移転取引によって窪田製薬グループの上場株式の需要が拡大した場合には、アナリスト・リサーチの対象の増加。

上述した潜在的利点に加えて、米国アキュセラは、本社機能移転取引により米国アキュセラの日本における認知度および事業プレゼンスを高める機会を得られることも本社機能移転取引の利点と考えております。内国会社となることにより、日本の製薬会社および学術研究機関との提携を通じた社内研究の実施や、研究開発および薬剤開発におけるパートナーシップの確立等の機会を、日本において得られる可能性があります。

詳しくは「本三角合併契約の承認―本社機能移転取引の背景および理由」をご参照ください。米国アキュセラは、本社機能移転取引により期待される利点が実現されるということを保証することはできません。上記の潜在的利点の反面、本社機能移転取引には一定のリスクが伴います。四半期報告書その他SECへの届出書によってアップデートされた、36頁から始まる「リスク要因」をご参照ください。なお、それらの各提出書類はSECに提出され、参照する方法により本委任状勧誘書類・目論見書に組み込まれています。139頁から始まる「詳細情報の入手方法」と題する項目をご参照ください。米国アキュセラの取締役会は、本社機能移転取引に関連する潜在的利点およびリスクの双方を検討した上で、全会一致で本三角合併契約を承認し、株主に本社機能移転取引の承認を推奨することを決議しました。

Q: 親会社は本社をワシントン州のシアトルから移転させるのですか？

A: はい、そうです。窪田製薬ホールディングスは本社を東京に移転することになりますが、米国アキュセラにおける事業は引続きワシントン州シアトルで行います。

Q: 本社機能移転取引は現在または将来の米国アキュセラの事業に影響を与えますか？

A: 上場親会社の設立地が変わることにより、上記の潜在的利点を得やすい地位となることが期待されますが、本社機能移転取引によって、それ以外の点で日々の業務活動に重要な影響を及ぼすべきものはないものと考えています。本社機能移転取引が悪影響を与えうる様々な点に関する検討については、「リスク要因」をご参照ください。

Q: 本社機能移転取引は窪田製薬グループの営業費用に影響を与えますか？

A: 本社機能移転取引の後も、窪田製薬グループの事業の大部分は継続してアメリカで行われます。高額になる可能性のある弁護士費用や会計費用を含む本社機能移転取引に関連する１回限りの費用を除いて、一般管理費を含む窪田製薬グループの営業費用に対して本社機能移転取引が重大な影響を与えるものとは予想していません。なお、将来的に窪田製薬グループが一定の基準を満たした場合、1934年米国証券取引所法（その後の改正を含む。）に基づく報告義務を負わなくなる可能性があります。仮にそうなった場合、窪田製薬グループはそれ以降1934年米国証券取引所法における継続的な報告義務に関連して生じる費用を負担せず済むようになります。もっとも、1934年米国証券取引所法の報告義務にかかわらず、窪田製薬グループは、東京証券取引所および適用のある日本法に基づく財務上の報告および開示義務を継続的に負うことになります。窪田製薬グループは、1934年米国証券取引所法の報告義務の負担を免れない可能性があり、仮に免れたとしても、任意で報告を続けることができます。

Q: 本社機能移転取引は、株主としての権利に影響を与えることとなりますか？

A: 窪田製薬ホールディングス普通株式の保有者としての日本会社法上の権利は、現状の米国アキュセラ普通株式の保有者としてのワシントン州の会社法上の権利とは異なることとなります。さらに、窪田製薬ホールディングスの定款（以下「窪田製薬ホールディングス定款」）ならびに株式取扱規程、取締役会規程、監査委員会規程、報酬委員会規程および指名委員会規程（以下「日本ガバナンス関連規程」と総称）は米国アキュセラの基本定款（以下「米国アキュセラ基本定款」）、付属定款（以下「米国アキュセラ付属定款」）その他米国アキュセラの内部統制方針とは異なるものとなります。「株主の権利の比較」において、本社機能移転取引により生じる株主としての権利に対する重大な変更について要約しております。

Q: 本社機能移転取引によって米国アキュセラの株主が課税されることが見込まれますか？

A: 以下の検討は本社機能移転取引に関する特定の所得税の課税関係の概要です。 本社機能移転取引の日本および米国連邦所得税上の課税関係についてのより詳細な検討については、「主な課税関係」と題された項目における検討を読み、関連する課税関係についての税務顧問に相談することが推奨されます。

米国連邦所得税の課税関係

窪田製薬ホールディングスは、（１）本社機能移転取引後、同社およびその関連会社グループが、日本において、内国歳入法セクション7874および同セクションに従って制定された米国財務省規則にいう実質的な事業活動を行わず、（２）米国アキュセラ普通株式の保有者が、窪田製薬ホールディングス普通株式を受領することにより、窪田製薬ホールディングス普通株式の80％以上を保有することになるため、米国連邦所得税上、米国法人として取扱われることが予定されています。したがって、内国歳入法セクション368(a)にいう「組織再編成」として適格性を有すると想定されております。

*米国株主の課税。*本社機能移転取引が適格性を有する場合、米国アキュセラの米国株主は、本社機能移転取引において、米国アキュセラ普通株式と引換えに窪田製薬ホールディングスの株式を受領することについて、いかなる損益も認識しないことになります。さらに、当該米国アキュセラの米国株主が本社機能移転取引において受領する窪田製薬ホールディングス普通株式の保有期間には、原則として、当該米国株主が提供する米国アキュセラ普通株式の保有期間と通算されることになります。

一定の州の所得税の課税関係

本社機能移転取引における米国アキュセラの米国株主に対する州所得税の課税関係は、当該米国株主に対して適用される州所得税法によって異なります。カリフォルニア州を含む一定の州は、米国連邦所得税法上の取扱いに従っていない可能性があり、したがって、本社機能移転取引における州所得税法の課税関係は、上記に要約した米国連邦所得税法における課税関係と異なる可能性があります。かかる州において課税対象となる米国アキュセラ普通株式を保有する株主に対しては、本社機能移転取引の結果、州所得税が課税される可能性があります。該当する米国アキュセラの米国株主は、本社機能移転取引に関する特定の州所得税上の課税関係について、ご自身の税務アドバイザーにご相談ください。

日本の課税関係

*日本株主の課税。*本社機能移転取引は、日本の法人税法２条12号の８にいう適格合併として取り扱われることになります。この取扱いが尊重されることを前提とすると、日本株主は、本社機能移転取引に関し、米国アキュセラ普通株式と引換えに窪田製薬ホールディングス普通株式を受領することについて、いかなる損益またはみなし配当も認識しないことになります。本社機能移転取引において受領される窪田製薬ホールディングス普通株式の取得価額の合計額は、提供する米国アキュセラ普通株式の帳簿価額の合計額と等しくなります。

Q: 日本の国税庁または米国の内国歳入庁は、本社機能移転取引についてルーリングを出していますか？

A: 本社機能移転取引の日本または米国連邦所得税法上の課税関係について、日本の国税庁（以下「国税庁」）または米国の内国歳入庁（以下「内国歳入庁」）によるルーリングは求められていません。

Q: 本社機能移転取引に伴って、米国連邦所得税上、窪田製薬ホールディングスはどのように課税されますか？

A: 本社機能移転取引に伴い、窪田製薬ホールディングスは、すべての米国連邦所得税上、米国法人として扱われます。

Q: 窪田製薬ホールディングス普通株式の保有および処分により米国株主に生じる米国連邦所得税上の課税関係はどのようなものですか？

A: 原則として、窪田製薬ホールディングスから米国株主に対して支払われる窪田製薬ホールディングス普通株式に係る配当の支払総額が、米国連邦所得税上、配当所得として総収入金額に算入されます。当該配当には、原則として日本の源泉所得税が課されます。しかしながら、上記のとおり、窪田製薬ホールディングスは、持株会社として設立された日本法人であるにもかかわらず、米国連邦所得税上米国法人であるため、当該配当は米国における外国税額控除の制約上、国外源泉所得を構成しないことになります。したがって、米国株主は、当該米国株主が他に十分な国外源泉所得を有していない限り、日本の源泉所得税について米国で外国税額控除を受けることができない可能性があります。

さらに、窪田製薬ホールディングス普通株式を保有する米国株主は、普通株式の譲渡、交換、その他の課税対象となる処分について、窪田製薬ホールディングス普通株式について実現した金額と当該米国株主における窪田製薬ホールディングス普通株式の帳簿価額の差額に相当する損益を認識します。当該損益は、原則として、資産の譲渡損益となります。個人を含む、法人でない米国株主は、窪田製薬ホールディングス普通株式を１年超保有している場合には、軽減税率の適用を受けることができます。当該米国株主の窪田製薬ホールディングス普通株式の保有期間は、当該米国株主が本社機能移転取引において提供される米国アキュセラ普通株式の保有期間を通算できます。資産の譲渡損の控除には制限があります。

Q: 窪田製薬ホールディングス普通株式の保有および処分に関し、日本株主や他の非米国株主に対する米国連邦所得税上の課税関係はどのようなものですか？

A: 窪田製薬ホールディングスから窪田製薬ホールディングス普通株式について非米国株主に対して支払われる配当の総額に対しては、原則として、当該配当全額の30%の税率により米国所得税が源泉徴収されることになりますが、非米国株主に適用される租税条約によって軽減税率が定められ、かつ、当該非米国株主が軽減税率適用のための適切な証明書を提出した場合には、当該軽減税率により、米国連邦所得税が源泉徴収されます。適格性を有する日本の居住者は、原則として、2003年日米租税条約（以下「日米租税条約」）上、10%の軽減税率の適用を受けることができます。非米国株主が適用される租税条約に従って米国源泉所得税の軽減税率の適用を受ける場合には、当該非米国株主は内国歳入庁に対し適式な還付請求書を提出することにより、上限を超えて源泉徴収された金額の還付を受けることができます。

さらに、窪田製薬ホールディングス普通株式を保有する非米国株主は、普通株式の譲渡、交換、その他の課税対象となる処分について、原則として、当該利益が非米国株主の米国内における事業活動に実質的に関連する場合、当該非米国株主が、個人であって、かつ、当該利益が認識された当該課税年度において183日以上米国に滞在している場合、窪田製薬ホールディングスが、一般に窪田製薬ホールディングス普通株式の譲渡その他の処分の日から過去5年間のいずれかの時点で米国連邦所得税上、米国不動産保有法人であり、または継続して当該法人に該当している場合を除き、損益を認識しません。

Q. 本社機能移転取引は米国アキュセラまたは窪田製薬ホールディングスにおいて課税対象となる取引ですか？

A: 本社機能移転取引は、米国アキュセラまたは窪田製薬ホールディングスにおいて課税対象となる取引ではありません。

Q: 窪田製薬ホールディングスによる米国株主への将来の配当には日本の源泉所得税が課されますか？

A: 課されます。配当が支払われる場合、非日本株主には、原則として、配当に対し、源泉徴収の方法で、日本の所得税が課されます。

日本法人により発行された上場株式（たとえば窪田製薬ホールディングス普通株式）について非日本株主（関連法人により発行された株式総数の３％以上を保有する個人株主（当該個人には20.42％の源泉徴収税率が適用されます。）を除きます。）に対して支払われた配当に関しては、（１）2037年12月31日までに支払期限の到来する配当に対しては15.315％、（２）2038年１月１日以降に支払期限の到来する配当に対しては15％の源泉所得税率が適用されます。適格性を有する米国居住者は、原則として、日米租税条約上の10％の軽減税率の適用を受けることができます。

Q: 米国株主による窪田製薬ホールディングス普通株式の処分により認識される将来の利益に対して日本の税は課されますか？

A: ポートフォリオ投資家である非日本株主による日本国外における窪田製薬ホールディングス普通株式の譲渡によって得られる利益には、一般に、日本の所得税または法人税は課されません。

Q: 本社機能移転取引の後、窪田製薬ホールディングスはどのような種類の情報や報告を閲覧に供しますか？

A: 本社機能移転取引の締結に伴い、窪田製薬ホールディングスは米国証券取引委員会（以下「SEC」）の報告義務、つまり、1934年米国証券取引所法、2002年サーベンス=オクスリー法（以下「サーベンス=オクスリー法」）ならびにドッド=フランク・ウォール街改革および消費者保護法（以下「ドッド=フランク法」）における義務の対象となり、さらに、窪田製薬ホールディングスは、米国において一般に認められた会計原則に基づく連結決算を米ドル表示で報告することとなります。

窪田製薬ホールディングスは日本法および東京証券取引所上場規程が定める報告義務およびガバナンス義務も遵守しなければなりません。 窪田製薬ホールディングスに適用されるコーポレートガバナンス義務についてのより詳細な検討については「株主の権利の比較」と題する項目をご参照ください。

Q: 米国アキュセラ普通株式の日本株主に交付される窪田製薬ホールディングス普通株式には譲渡制限が付されていますか？

A: 本社機能移転取引において日本居住の米国アキュセラ株主が受け取る窪田製薬ホールディングス普通株式は、金融商品取引法に基づく一定の一般的な勧誘規制の対象となるものの、東京証券取引所への上場に伴い全て自由に譲渡することができるようになります。

Q: 本社機能移転取引のクロージングの前提条件はどのようなものですか？

A: 本社機能移転取引は、一定の条件が充足されない限り完了しませんが、その内で最も重要なものは、米国アキュセラ株主が定時株主総会において本三角合併契約を承認することです。さらに、窪田製薬ホールディングス普通株式について東京証券取引所上場申請の承認を得ること、窪田製薬ホールディングスおよび米国アキュセラが、内国歳入法セクション368(a)の定める米国連邦所得税における「組織再編成」に該当する旨の法律意見書を取得すること、およびその他一定の法律意見書を取得すること等の条件があります。「要約―本社機能移転取引完了の前提条件」をご参照ください。

米国アキュセラの取締役会は、前提条件の全部または一部が充足されていないにもかかわらず、本社機能移転取引が米国アキュセラ株主にとって最も利益になるものであると判断しない限り、これらの、またはその他の前提条件のいずれも放棄する意向はありません。法令上、米国アキュセラの取締役会は株主総会の承認を得るという要件を適用しないことはできません。米国アキュセラの取締役会は、「リスク要因―本社機能移転取引に関連するリスク―本社移転取引を延期し、または中止する可能性があります。」に記載された理由を含む、一切の理由を問わずに本社機能移転取引を延期または中止する権利を留保しています。

さらに、本社機能移転取引の予定完了時期は、本委任状勧誘書類・目論見書に記載されているその他の条件により影響を受ける可能性があります。本社機能移転取引の前提条件が満たされるか、放棄されるか、もしくはそれらの時期はいつか、または本社機能移転取引が完了するのかについて、断言することはできません。

Q: いつ本社機能移転取引が完了すると見込んでいますか？

A: 本社機能移転取引については可及的速やかに完了させる意向です。本三角合併契約が定時株主総会において、米国アキュセラ株主による必要な議決権数により承認された場合、現時点では、本社機能移転取引は2016年12月１日に効力発生することを予定しています。

Q: 米国アキュセラ普通株式と引換えに何が受け取れますか？

A: 本社機能移転取引の対価として、本社機能移転取引の効力発生時の直前に米国アキュセラ株主が保有する各普通株式は消滅し、窪田製薬ホールディングスの株式１株を受取る権利に転換されます。

Q: 本社機能移転取引の結果として米国アキュセラ普通株式と交換に窪田製薬ホールディングス株式を受取るために、何か手続をとる必要はありますか？

A: 本社機能移転取引の完了に伴い、窪田製薬ホールディングス普通株式は集中振替決済制度の対象となります。この制度に従い、社債、株式等の振替に関する法律（以下「振替法」）における振替機関として関連当局から唯一指定を受けた証券保管振替機構の口座管理機関以外の窪田製薬ホールディングスの株主は、株式を保有するため、口座管理機関に口座を開設しなくてはなりません。口座管理機関とは、振替法で定められた要件を満たす金融商品取引業者（例：証券会社）、銀行、信託銀行、および他の一定の金融機関です。

証券保管振替機構を通さず米国アキュセラ普通株式を保有する株主は、本社機能移転取引の完了に伴い窪田製薬ホールディングス普通株式を取得するため、口座管理機関の口座を開設しなければならず、かつ、その口座を口座管理機関を通じて米国アキュセラに知らせなければなりません。非居住である株主は、日本における常任代理人を設置するか、日本国内の郵送先住所を届け出る必要があります。当該株主は関連する口座管理機関にこの常任代理人または郵送先住所を通知しなければなりません。

証券保管振替機構を通じて米国アキュセラ普通株式を保有する実質株主は、本社機能移転取引後、それぞれの口座において、振替の方法により窪田製薬ホールディングス普通株式を受領する予定です。

本社機能移転取引の完了時において、全ての窪田製薬ホールディングスの発行済普通株式は全額払込みがされ、追加払込義務はなく、一般下記のとおり振替決済制度を通じて譲渡ができるようになります。本社機能移転取引後の窪田製薬ホールディングス普通株式の株主名簿管理人は、東京都千代田区丸の内１丁目４番５号に所在の三菱ＵＦＪ信託銀行株式会社となります。株主名簿管理人は窪田製薬ホールディングスの株主名簿の管理を行うこととなります。

Q: 本社機能移転取引に際し米国アキュセラのエクイティベースの報酬はどうなりますか？

A: 本三角合併契約に基づき本社機能移転取引の効力発生時に、失効しておらず、かつ未行使である、発行済の米国アキュセラ普通株式を取得することができる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)失効した当該米国アキュセラの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)失効した米国アキュセラのストックオプションと同額の行使価額であり、(3)失効した米国アキュセラの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)(日本の法規制上合理的に実現可能であり、本社機能移転取引のために実効性がなくならない範囲において)失効した米国アキュセラのストックオプションと重要な点において同等であり、(5)失効した米国アキュセラストックオプションの下では認められていなかった追加的利益を与えるものではないものとなる予定です。米国アキュセラのストックオプションの代替は、追加的な課税を避けるために、適用可能な範囲で内国歳入法409条Aおよび424条(a)を遵守する形で行われる予定です。

米国アキュセラが発行している、米国アキュセラの株式を取得することができる制限付株式ユニットについては、本三角合併契約の条項に従い、本社機能移転取引の効力発生時に全て失効し、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。

各新株予約権は、(1)その行使により窪田製薬ホールディングスの株式1株を取得することができ、(2)行使価額は1株あたり1円であり、(3)当該失効した制限付株式ユニットと同じ権利確定のスケジュールに従い、および、(4)(日本の法規制上合理的に実現可能であり、本社機能移転取引のために実効性がなくならない範囲で)米国アキュセラの制限付株式ユニットと主要な点において同等の条件となる予定です。かかる米国アキュセラの制限付株式ユニットの代替は、追加的な課税を回避するために、適用可能な範囲で内国歳入法セクション409Aを遵守する形で行われる予定です。

米国アキュセラが発行している制限付株式については、本三角合併契約の条項に従い、他の米国アキュセラの発行済普通株式と同様に、本社機能移転取引の効力発生時に全て消滅し、それに代えて、窪田製薬ホールディングスは、当該消滅した制限付株式の保有者に対して、窪田製薬ホールディングスの普通株式が交付される予定です。かかる窪田製薬ホールディングスの普通株式は、(日本の法規制上合理的に実現可能であり、本社機能移転取引のために実効性がなくならない範囲で)米国アキュセラの制限付株式と全ての主要な点においてこれまでと同等の制限に服する予定です。

Q: 本委任状勧誘書類・目論見書の日付以降、本社機能移転取引完了の日までの間に米国アキュセラ株式の取引をすることはできますか?

A: はい、できます。米国アキュセラ株式は本社機能移転取引の完了前に上場廃止されるまで、東京証券取引所において取引することができます。米国アキュセラの普通株式は、2016年11月28日(日本時間)頃に東京証券取引所から上場廃止となる見込みです。本社機能移転取引完了後、窪田製薬ホールディングスの普通株式が東京証券取引所において取引されるまでには数日以上の遅れが生じる可能性があります。米国アキュセラの普通株式の上場廃止後、窪田製薬ホールディングスの普通株式が東京証券取引所において取引できるようになるまでの間、米国アキュセラの株主は、また、本社機能移転取引の効力発生時以降、窪田製薬ホールディングスの株主は、それぞれ保有する株式の取引をすることができません。米国アキュセラ株式の上場廃止日および窪田製薬ホールディングス株式の上場日については、東京証券取引所により決定され次第公表いたします。

Q: 本社機能移転取引完了後、窪田製薬ホールディングス普通株式はどこで取引されますか?

A: 窪田製薬ホールディングス普通株式は東京証券取引所マザーズ市場に上場され取引されることとなる予定です。東京証券取引所は、窪田製薬ホールディングス普通株式の上場承認に際し、窪田製薬ホールディングス普通株式の証券コードを定めます。

Q: 上記の各議案が定時株主総会において承認されるには、どれだけの票数が必要となりますか？

A: 本社機能移転取引に係る議案については、当該議案について議決権を有する米国アキュセラの発行済み株式の過半数の賛成が必要となります。本社機能移転取引に係る議案につき議決権行使を棄権した場合、当該議案に反対する旨の議決権を行使したことと同様の効果が生じることとなります。

定足数要件が満たされていることを前提とすると、賛成票を最も多く獲得した５人の取締役候補者が、取締役として選任されることとなります。したがって、候補者につき議決権を行使しない場合、ブローカーに取締役選任に係る議決権行使について指示をしない場合、または議決権行使権限を保留する場合は、当該議決権は候補者について賛成票にも反対票にも数えられないこととなります。

選任に係る議案が承認されるためには、賛成票の数が反対票の数を超えてなくてはなりません。定足数要件が満たされていることを前提とすると、議決権を行使しない、または議決権行使を棄権する場合には、かかる議決権は当該議案について何の効力も有さないこととなります。

定時株主総会の延会に係る議案の承認については、定時株主総会に本人または代理人により出席し、当該議案について議決権行使が可能である発行済み米国アキュセラ株式の過半数の賛成票が必要となります。

Q: 米国アキュセラの取締役会はどのように議決権行使することを推奨しますか？

A: 2016年８月９日日に開催された米国アキュセラの取締役会において、全会一致により(1)本三角合併契約、および本社機能移転取引を含む本三角合併契約により計画されている取引は望ましく、米国アキュセラおよび株主にとって最も利益になる旨判断し、(2)本社機能移転取引および本三角合併契約を承認し、(3)本三角合併契約の承認を株主に推奨することを決議しました。したがって、米国アキュセラの取締役会は、本社機能移転取引に係る議案につき賛成することを推奨します。また、米国アキュセラの取締役会は、取締役選任に係る議案、独立登録会計事務所に係る議案および定時株主総会延期に係る議案についても賛成することを推奨します。

Q: 定時株主総会はいつどこで開催されますか？

A: 定時株主総会は、2016年10月18日午後１時（現地時間）にワシントン州シアトル、セカンド・アベニュー1301、スイート4200で開催予定です。

Q: 定時株主総会ではだれが議決権を行使することができますか？

A: 定時株主総会の基準日は、2016年８月10日と設定されています。基準日の営業時間終了時において米国アキュセラの株主であれば、定時株主総会において付議される各議案につき議決権を行使することができます。

Q: 何票の議決権を行使することができますか？

A: 基準日の営業時間終了時において保有する各米国アキュセラ普通株式1株につき1票の議決権行使をすることができます。基準日の営業時間終了時における発行済み米国アキュセラ株式数は、約37,642,037株です。

Q: 議決権はどのように行使すればよいですか？

A: 定時株主総会の基準日の営業時間終了時における株主名簿上の株主は、定時株主総会に出席して議決権行使をするか、定時株主総会において確実に議決権行使されるよう、以下の方法により議決権行使の委任をすることができます。

- 議決権代理行使指図書記載のウェブサイトにアクセスする方法
- 議決権代理行使指図書記載のフリーダイヤル番号に電話する方法
- 議決権代理行使指図書を署名の上、別添の郵便料金支払済み封筒にて返送する方法

証券口座または銀行その他のノミニーを通じて「ストリート・ネーム」で米国アキュセラ普通株式を保有す

る株主は、定時株主総会において確実に議決権行使されるよう、ブローカー、銀行その他のノミニーの指示に従ってください。

Q: ノミニーが「ストリート・ネーム」で株式を保有する場合、ノミニーが私に代わって議決権行使を行うのでしょうか？

A: 株式が、銀行、ブローカーその他のノミニーのカストディアンとしての名義でまたはブローカーその他機関の一般口座において保有されている場合、あなたは「ストリート・ネーム」株主であり、ノミニーは適切な行使指示を受けない限り、独立登録会計事務所に係る議案以外の議案については何らの議決権行使もできません。ノミニーに連絡することをお勧めします。ノミニーはから議決権行使の指示に関する説明をお受けください。

Q: 米国アキュセラの株主は反対株主権を行使できますか？

A: 米国アキュセラの株主が、本社機能移転取引に関し、反対株主権を有する可能性があります。ワシントン州会社法（以下「WBCA」）においては、株主は、株主は、一定の吸収合併、新設合併、株式交換、会社資産の実質的全部の譲渡または株主の権利へ重大な悪影響を与える基本定款の変更を含む、一定の会社の行為に対し、反対する権利を有し、買取請求権の具備により、保有する株式の公正価値を取得する権利を有します。ワシントン州の控訴審裁判所は、ワシントン州の会社をデラウェア州で再設立するための吸収合併のケースで（*China Prods. N. Am. v. Manewal*，69 Wn. App. 767, 850 P.2d 565 (Wash. App. 1983)）、法人の再設立を唯一の目的とする吸収合併の場合には反対株主権を有しないと判断しました。しかしながら、当該判決は制定法ではなく、本件取引には適用されない可能性があります。本件取引においても反対株主権が発生する場合、その行使手続においては、手続要件を厳密に遵守する必要があります。別紙Fに添付のWBCAのチャプター23B.13の難解さに鑑みて、反対株主権の行使を検討している株主は、法律顧問またはファイナンシャルアドバイザーに相談をすることが推奨されます。 なお、米国アキュセラは、WBCAについての裁判所の解釈をもとに、本社機能移転取引について株主は反対株主権を行使することができないとの主張を行う可能性があります。

Q: 代理行使の委任をした後に投票を変更できますか？

A: はい、できます。定時株主総会において委任状に基づき議決権が行使される前であればいつでも変更できます。法令により定められている撤回の方法に加え、以下の方法によって委任を撤回することができます。

- 当該委任状に基づく議決権行使以前に秘書役に撤回書を提出する方法
- より新しい作成日を記載した適式な委任状を交付する方法
- 定時株主総会に出席し自ら議決権を行使する方法

定時株主総会に出席するのみでは委任状が撤回されることにはなりません。

ブローカーに議決権の行使指示を行っていた場合、当該指示を変更するためにはかかるブローカーの定める手続に従わなくてはなりません。

Q: 議決権行使ができなかったり、棄権したりした場合にはどうなりますか？

A: 米国アキュセラの株主が議決権を行使できなかったり、ブローカー、銀行その他のノミニーへの議決権行使指示をできなかったり、委任状または行使指示において棄権の指示をした場合、本社機能移転取引に係る議案については反対票を投じた場合と同様の効果が生じますが、取締役選任に係る議案および独立登録会計事務所［選任］に係る議案については何らの効果も生じません。

米国アキュセラの株主が定時株主総会に出席した上で議決権行使を棄権したり、委任状または行使指示において棄権の指示をした場合、定時株主総会延期に係る議案について反対票を投じた場合と同様の効果が生じ

ます。米国アキュセラの株主が定時株主総会に出席せず、代理人による議決権行使もしていない場合には、定時株主総会延期に係る議案への議決権行使について何らの効果も生じません。ブローカー、銀行その他のノミニーに議決権の行使指示をしない場合にも、定時株主総会延期に係る議案について何らの効果も生じません。

Q: 議決権の行使方法を指示しないで議決権代理行使指図書を返送した場合にはどうなりますか？

A: 米国アキュセラ普通株式の株主名簿上の株主が、いずれかの議案について議決権の行使方法を指示せず、署名の上、議決権代理行使指図書を返送した場合、かかる委任状により代理される議決権は、議決権行使の行使方法が指示されていない議案については、賛成票として取り扱われます。

Q: 定時株主総会の定足数要件はどのようなものですか？

A: 定足数要件を満たすためには、米国アキュセラ普通株式の過半数を有する株主が、本人または代理人により参加することが必要となります。適法に招集され、定足数が満たされた株主総会において、本人または代理人により参加する株主は、株主の退席により定足数に満たないこととなっても、延期がなされるまでの間はその議事を継続することができます。

Q: 委任状勧誘の主体は誰ですか？

A: 委任状勧誘は、定時株主総会での利用およびその延会または延期に用いるため、米国アキュセラの取締役会が行っています。

Q: 本委任状勧誘の費用は誰が負担していますか？

A: 米国アキュセラが委任状勧誘の費用を負担しています。米国アキュセラは、請求に応じて、ブローカー、銀行、信託その他ノミニーが米国アキュセラの実質株主に対して委任状勧誘書類等を転送するために合理的に負担した費用を支払います。

郵送による委任状勧誘に加え、米国アキュセラの取締役会、役員、従業員または株主名簿管理人は、米国アキュセラを代理して、直接または電話により委任状勧誘をすることができます。米国アキュセラの株主名簿管理人であるコンピュータシェア・トラスト・カンパニーNAは、定時株主総会における票決検査役となります。

Q: 定時株主総会または本社機能移転取引に関する問い合わせ先どちらですか？

A: 米国アキュセラのインベスターリレーションズ（206-805-8300）にご連絡ください。

要約

本要約は、本委任状勧誘書類・目論見書の中から特に重要な情報を厳選したものです。ただし、本要約には、株主にとってすべての重要な情報が含まれているわけではありません。本社機能移転取引をより完全に理解するため、かつ、より完全な本社機能移転取引の法的説明として、添付されている別紙を含む本委任状勧誘書類・目論見書全体を注意深く読む必要があります。さらに、本委任状勧誘書類・目論見書に参照する方法により組み込まれている、米国証券取引委員会（以下「SEC」）に提出されている書類を読む必要があります。これらの書類には、米国アキュセラの事業および財務に関する重要な情報が含まれています。、本委任状勧誘書類・目論見書に参照する方法により組み込まれている情報は、139頁から始まる「詳細情報の入手方法」と題する項目の指示に従い、無料で入手することができます。別段の指示がない限り、本委任状勧誘書類・目論見書中の通貨は米国ドルで表示されています。

本社機能移転取引の当事者

米国アキュセラ

米国アキュセラは、全世界において数百万人が罹患している視力を脅かす眼疾患を治療し、またはその進行を遅らせる革新的な治療法の特定および開発に取り組んでいる、臨床段階の眼科医療ソリューション・カンパニーです。米国アキュセラは、全世界において数百万人が罹患している眼疾患の治療法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の複数の技術に基づく幅広い製品候補ポートフォリオを有しています。米国アキュセラは、加齢黄斑変性、白内障、老視（老眼）、糖尿病性網膜症、網膜色素変性ならびに主として若年者が罹患するスターガルト病等失明の恐れがある網膜疾患の難病を適応症とする製品候補の開発を目指しています。

米国アキュセラの本社は、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、本社の電話番号は、（206）805-8300 です。

窪田製薬ホールディングス

窪田製薬ホールディングスは日本法の下で設立された会社であり、現在、米国アキュセラの完全子会社です。また、窪田製薬ホールディングスは、米国合併存続会社の完全親会社です。窪田製薬ホールディングスは名目上の資産しか保有しておらず、その設立および本社機能移転取引に関連する以外の重要な事業またはその他の活動を行っていません。本社機能移転取引の結果、窪田製薬ホールディングスは、持株会社となる予定です。本社機能移転取引の効力発生時に、アキュセラ・ジャパン株式会社は、窪田製薬ホールディングス株式会社となる予定です。

窪田製薬ホールディングスの本店は、現在、東京都渋谷区恵比寿 4-20-3（日本）に所在し、本店の電話番号は、+81-3-5789-5872 です。本社機能移転取引に関連し、窪田製薬ホールディングスは、その本社を東京都の別の区に移転させることを予定しています。最新の窪田製薬ホールディングスの本社の場所につきましては、本社機能移転取引の完了に伴い効力が生じる、改正後の窪田製薬ホールディングスの基本定款において明記されることとなります。

米国合併存続会社

米国合併存続会社は、ワシントン州法の下、設立された会社であり、現在、窪田製薬ホールディングスの完全子会社です。米国合併存続会社は、名目上の資産しか保有しておらず、その設立および本社機能移転取引に関連する以外の重要な事業またはその他の活動を行っていません。本社機能移転取引の効力発生時に、米国合併存続会社は、アキュセラ・インクの商号を承継する予定です。

米国合併存続会社の本店は、現在、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、本店の電話番号は、(206)805-8300 です。

本社機能移転取引（64頁をご参照ください。）

米国アキュセラの株主は、窪田製薬ホールディングスの完全子会社である米国合併存続会社を存続会社とする、米国アキュセラと米国合併存続会社との吸収合併について承認を求められています。本社機能移転取引により、窪田製薬ホールディングスは親会社として上場することとなり、事実上、上場親会社の設立場所がワシントンから日本へと変更されることとなります。また、本社機能移転取引により、米国アキュセラの株主は、合併対価として、米国アキュセラ普通株式に代えて、１対１の比率で、窪田製薬ホールディングス普通株式の交付を受けることとなります。本社機能移転取引後、米国アキュセラ普通株式は消滅し、存在しないこととなるため、米国アキュセラの各株主は、合併対価を受領する権利を除いて、保有する株式に関し、いかなる権利も有さないこととなります。

本社機能移転取引は、本三角合併契約に従い、効力が生じることとなります。本三角合併契約の写しは、別紙 A として本委任状勧誘書類・目論見書に添付され、本委任状勧誘書類・目論見書の一部となります。

本社機能移転取引の完了に伴い、米国アキュセラの株主は、本社機能移転取引前に米国アキュセラにより実施されていた事業と同一の事業を子会社を通じて行う窪田製薬ホールディングス株式を所有することになる予定です。本社機能移転取引直後に米国アキュセラの株主が保有することになる窪田製薬ホールディングスの普通株式数は、本社機能移転取引直前に所有していた米国アキュセラの株式数と同数となる予定であり、米国アキュセラの株主の窪田製薬グループ会社の発行済株式に対する株式保有割合は変化しない予定です。

本社機能移転取引が完了した場合、日本会社法に基づく窪田製薬ホールディングス普通株式の株主としての権利は、ワシントン州会社法に基づく米国アキュセラ普通株式の株主としての現在の権利とは異なることとなります。さらに、窪田製薬ホールディングス定款、株式取扱規程、取締役会規程、監査委員会規程、報酬委員会規程および指名委員会規程（以下「日本ガバナンス関連規程」）は、米国アキュセラ基本定款、米国アキュセラ付属定款、その他内部統制方針と異なります。「株主の権利の比較」をご参照ください。窪田製薬ホールディングス定款、株式取扱規程、取締役会規程、監査委員会規程、報酬委員会規程および指名委員会規程の写しは、本委任状勧誘書類・目論見書に別紙 B、C、D および E としてそれぞれ添付されています。

本社機能移転取引の完了に伴い、窪田製薬ホールディングスは、SEC の報告義務、すなわちサーベンス=オクスリー法およびドッド=フランク法における義務の対象となり、さらに、窪田製薬ホールディングスは、米国会計基準に基づく連結決算を米ドル表示で報告することとなります。本社機能移転取引の完了に伴い、窪田製薬ホールディングスは、日本法および東京証券取引所の上場規程における報告ならびにガバナンス義務も遵守しなければなりません。

本社機能移転取引により、窪田製薬ホールディングス普通株式は、金融商品取引法（その後の改正も含む）（以下「金商法」）に基づく一般的な勧誘規制の対象となるものの、自由に譲渡することができます。一般的な勧誘規制の下、特に、免許を受けた取引所においてなされる売付けを含む一定の例外を除き、窪田製薬ホールディングス株式の買付けの申込みの勧誘は、目論見書の交付義務および有価証券通知書の提出義務の対象となります。金商法に基づく一般的な勧誘規制は、通常、窪田製薬ホールディングスの「関係者」（取締役、執行役、窪田製薬ホールディングスの議決権を10%以上保有している株主およびこれらに類する支配株主）ではない株主による売出しには適用されません。

本社機能移転取引に係る議案が、必要となる議決権数により定時株主総会で承認され、かつクロージングのためのその他の前提条件が充足された場合、窪田製薬グループは、本社機能移転取引の効力発生のために、ワシントン州の州務長官に合併要項を提出する予定です。窪田製薬グループは、現時点では、2016年12月1日に本社機能移転取引を実行する予定です。

本社機能移転取引の目的（65頁をご参照ください。）

米国アキュセラの取締役会は、本社機能移転取引を承認し、株主に本社機能移転取引の承認を推奨する決断に達する中で、上場親会社を日本において設立することの潜在的な利点を確認しました。米国アキュセラは、上場親会社を日本において設立することに以下の潜在的な利点があるものと考えています。

- 日本の投資家にとっての窪田製薬ホールディングスに関する情報の利用可能性、量および認知度の向上。
- 内国会社として、窪田製薬ホールディングス普通株式が東京証券取引所マザーズ指数に含まれること。
- 東京証券取引所の上場会社に焦点を当てる機関投資家であって窪田製薬ホールディングス株式に投資することができる機関投資家数の拡大。
- 本社機能移転取引によって窪田製薬ホールディングスの上場株式の需要が増加した場合には、アナリスト・リサーチの対象の拡大。

上述した潜在的利点に加えて、米国アキュセラは、本社機能移転取引により米国アキュセラの日本における認知度および事業プレゼンスを高める機会を得られることも本社機能移転取引の利点と考えております。内国会社となることにより、日本の製薬会社および学術研究機関との提携を通じた社内研究の実施や、研究開発および薬剤開発におけるパートナーシップの確立等の機会を、日本において得られる可能性があります。

詳細情報については、「本三角合併契約の承認―本社機能移転取引の背景および目的」をご参照ください。

本社機能移転取引完了の前提条件（67頁をご参照ください。）

本委任状勧誘書類・目論見書および本三角合併契約においてより詳細に記載されているとおり、本社機能移転取引は、とりわけ以下の条件が充足されない限り、完了しません。

- SECが、本委任状勧誘書類・目論見書を含む登録届出書（フォームS-４）が効力を有することを宣言すること、および登録届出書に関する効力停止命令が効力を有しないこと。
- 本三角合併契約が株主の必要な決議により承認されること。

- 本社機能移転取引に従い、米国アキュセラの株主に交付される窪田製薬ホールディングス普通株式が、東京証券取引所への上場を承認されること。
- 窪田製薬ホールディングスおよび米国アキュセラがそれぞれ、本社機能移転取引が米国連邦所得税法上、内国歳入法セクション368(a)の意味において「組織再編成」としての適格性を有する旨の法律意見書およびその他一定の法律意見書を受領していること。
- 本三角合併契約のいずれの当事者も、本社機能移転取引の完了を禁止する判決、命令または差止命令の対象となっていないこと。
- 合併要項の提出のほか、本社移転機能取引を完了するために要求される政府当局または規制当局の重要な同意および承認、提出または登録、ならびに通知（適用ある米国の州の証券法および日本の証券法に基づき要求される提出を含みます。）がすべて取得または実施されていること。
- 本社機能移転取引を完了するために要求される第三者の同意を得ていること。

本三角合併契約は、本社機能移転取引の効力が発生するまでの間、米国アキュセラがいつでも本社機能移転取引を中止することができる旨を規定しています。「リスク要因―本社機能移転取引に関連するリスク―本社機能移転取引を延期し、または中止する可能性があります。」をご参照ください。

加えて、予想される本社機能移転取引の完了のタイミングは、本委任・目論見書に記載されているその他の前提条件に影響される可能性があります。窪田製薬グループは、本社機能移転取引の前提条件が満たされるか、放棄されるか、もしくはそれらの時期はいつか、または本社機能移転取引が完了するのかについて、断定することはできません。

窪田製薬ホールディングスの経営陣（67頁をご参照ください。）

窪田製薬ホールディングスの取締役は、窪田良氏、浅子信太郎氏、三田四郎氏、中村栄作氏およびロバート・タケウチ氏であり、現在、彼らは、米国アキュセラの取締役でもあります。本社機能移転取引の効力発生時に、窪田製薬ホールディングスは、(1) ３人の社外取締役（浅子信太郎氏（委員長）、三田四郎氏、およびロバート・タケウチ氏）から構成される監査委員会（以下「監査委員会」）、(2) ３人の社外取締役（ロバート・タケウチ氏（委員長）、浅子信太郎氏、および中村栄作氏）から構成される報酬委員会（以下「報酬委員会」）、(3) ３人の取締役（窪田良氏（委員長）、三田四郎氏、および中村栄作氏）（うち２人は社外取締役）から構成される指名委員会（以下「指名委員会」）を設置する予定です。窪田製薬ホールディングスの各取締役の任期は１年間です。窪田製薬ホールディングスの最高経営責任者は窪田良氏であり、最高財務責任者はジョン・ゲブハート氏です。

窪田製薬ホールディングスは、現在米国アキュセラ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ている限度で責任限定契約を締結する予定です。

窪田製薬ホールディングスのガバナンス（68頁をご参照ください。）

日本会社法に基づく監査委員会、指名委員会および報酬委員会の基本的な義務は以下のとおりです。

- 監査委員会は、(1) 執行役および取締役の義務履行を監査し、監査報告書を準備し、(2) 定時株主総会に提出される会計監査人の選解任または再任拒否に関する議題項目を決定すること。

- 報酬委員会は、各執行役および各取締役が窪田製薬ホールディングスから労務の対価として受領する報酬、ボーナスまたはその他の経済的利益（窪田製薬ホールディングスの従業員も兼任している執行役が、従業員としての労務の対価として受領した報酬、ボーナスまたはその他の経済的利益も含みます。）を決定すること。
- 指名委員会は、定時株主総会に提出される取締役の選任または解任に関する議題項目を決定すること。

日本会社法上、監査委員会、指名委員会および報酬委員会は、それぞれ最低３名の取締役から構成されなければならず、かつ、日本会社法で定義される社外取締役が過半数である必要があります。さらに、窪田製薬ホールディングスは、東京証券取引所の上場規則に基づき、窪田製薬ホールディングスの株主と利益相反関係を生じるおそれが少ない社外取締役（独立取締役）を最低１名選任することが要求されています。本社機能移転取引の効力発生時に、窪田製薬ホールディングスは、４名の独立取締役（浅子信太郎氏、三田四郎氏、中村栄作氏、およびロバート・タケウチ氏）を有することとなります。

さらに、窪田製薬ホールディングスのすべての独立取締役は従業員を兼任することはできません。加えて、監査委員に就任しているすべての取締役は、窪田製薬ホールディングスもしくはすべての子会社の執行役員もしくは業務執行取締役、または窪田製薬ホールディングスのすべての子会社の会計参与を兼任することはできません。

本社機能移転取引における取締役および執行役員の利害（68頁をご参照ください。）

米国アキュセラの取締役会の見解を考えるにあたり、米国アキュセラの株主は、一定の米国アキュセラの執行役員および取締役が、本社機能移転取引によって、一般的に、米国アキュセラ株主とは異なる、または当該株主以上の利害を有する可能性があることを認識すべきです。米国アキュセラの取締役会は、本社移転機能取引の利点について協議する中で、かかる利害を認識いたしました。

本社機能移転取引後、米国アキュセラの取締役は、窪田製薬ホールディングスの取締役に就任する予定です。2015 年 12 月、米国アキュセラの取締役会は、浅子信太郎氏に対して、米国アキュセラの取締役会内に設置された本社機能移転取引に関する特別委員として、１年あたり総額 25,000 ドルを支払うこと、中村栄作氏に対して、本件機能移転取引の特別委員会の委員長として、１年あたり総額 30,000 ドルを支払うことを決議いたしました。

本社機能移転取引後、窪田製薬ホールディングスは、現行の雇用契約と重要な点で一致する条件で、米国アキュセラの執行役員を継続して雇用する予定です。さらに、かかる執行役員および取締役は、米国アキュセラが発行しているエクイティ・アワードに代えて、窪田製薬ホールディングスのエクイティ・アワードを取得する予定です。米国アキュセラが発行しているエクイティ・アワードの代替に関する追加的な情報につきましては、「本三角合併契約の承認―付加的な合意」をご参照ください。

本社機能移転取引は、米国アキュセラの執行役員との間で締結された雇用契約との関係上、「支配権の変動」には該当しない予定であり、また、当該雇用契約上、当該取引により、報酬不払い、制限付株式ユニットの権利確定の早期化、または給付金の増額が生じるわけではありません。

窪田製薬グループは、上記に記載されている合意以外で、取締役または執行役員が一般的に、本社機能移転取引に対して株主とは異なる利害を有する点はないものと考えています。

規制当局の承認（69頁をご参照ください。）

窪田製薬グループは、ワシントン州の州務長官への合併要項の提出以外、本社機能移転取引を完了するために要求される政府機関の承認または行為について、米国連邦法、米国各州の証券取引法および様々な日本会社法の規定の遵守以外には、認識していません。

主な課税関係（74頁をご参照ください。）

窪田製薬ホールディングスは、米国連邦所得税法上、米国法人として取扱われることが予定されており、したがって、本社機能移転取引は、内国歳入法セクション 368(a)の意味における「組織再編成」として適格性を有すると予定されております。本社機能移転取引が「組織再編成」として適格性を有する場合、米国アキュセラの米国株主は、原則として、本社機能移転取引において、米国アキュセラ普通株式と引換えに窪田製薬ホールディングス株式を受領することについて、いかなる損益も認識しないことになります。カリフォルニア州を含む一定の州は、米国連邦所得税法上の取扱いに従わない可能性があり、したがって、本社機能移転取引における州所得税法の課税関係は、米国連邦所得税法における課税関係と異なる可能性があります。

日本の税法上、本社機能移転取引は、日本の法人税法２条 12 号の８にいう適格合併として取扱われることになります。この取扱いが尊重されることを前提とすると、日本に居住する株主は、本社機能移転取引に関し、米国アキュセラ普通株式と引換えに窪田製薬ホールディングス普通株式を受領することについて、いかなる損益またはみなし配当も認識しないことになります。

本社機能移転取引に関する米国連邦所得税法および日本所得税法上の主な課税関係および米国アキュセラおよび米国アキュセラの株主への窪田製薬ホールディングス普通株式の処分の説明については、「主な課税関係」と題する項目をご参照ください。本社機能移転取引の実際の課税関係ならびに窪田製薬ホールディングス普通株式の所有および処分に関する課税関係の決定は複雑である可能性があり、かつ、各株主の個別の状況に左右されることとなります。株主に適用される課税関係を完全に理解するためには、税法アドバイザーにご相談されることをお勧めいたします。

株式の転換（69頁をご参照ください。）

本社機能移転取引の完了をもって、集中振替決済制度が窪田製薬ホールディングスの普通株式に適用される予定です。この制度の下では、すべての窪田製薬ホールディングスの株主は、証券保管振替機構（以下「JASDEC」）に口座を開設していない限り、株式を保有するため、口座管理機関に口座を開設しなければなりません。JASDEC とは、社債、株式等の振替に関する法律（以下「振替法」）に基づき、振替決済機関として設立され、関連当局から振替機関の指定を受けた唯一の機関です。

JASDEC を通じて米国アキュセラの普通株式を所有していない米国アキュセラの株主は、本社機能移転取引の完了に伴い窪田製薬ホールディングスの普通株式を取得するため、口座管理機関に口座を開設しなければならず、かつ、当該口座を口座管理機関を通じて米国アキュセラに知らせなければなりません。さらに、非居住者である株主は、日本における常任代理人を選任するか、日本国内の郵送先住所を届け出る必要があります。当該株主は、関連する口座管理機関にこの常任代理人または郵送先住所を通知しなければなりません。

JASDEC を通じて米国アキュセラ普通株式を保有している、米国アキュセラの実質株主は、本社機能移転取引後、それぞれの口座において、振替の方法により窪田製薬ホールディングスの普通株式を受領する予定です。

本社機能移転取引の効力発生時点において、全ての窪田製薬ホールディングスの発行済普通株式は全額払込みがされ、追加払込義務はなく、「本社機能移転取引の承認―株式の転換」と題する項目に記載されているとおり、一般に下記の振替決済制度を通じて譲渡することが可能となる予定です。窪田製薬ホールディングスの普通株式の株主名簿管理人は、本社機能移転取引の効力発生をもって、三菱ＵＦＪ信託銀行株式会社（所在地：東京都千代田区丸の内一丁目４番５号）となります。窪田製薬ホールディングスの株主名簿管理人は窪田製薬ホールディングスの株主名簿の管理を行うこととなります。

証券取引所への上場（72頁をご参照ください。）

窪田製薬グループとしては、窪田製薬ホールディングスの普通株式が東京証券取引所マザーズ市場に上場されることを想定しております。

反対株主権（72頁をご参照ください。）

米国アキュセラの株主は、本社機能移転取引に関して、反対株主権を有する可能性があります。ワシントン州会社法（以下「WBCA」）上、株主は、一定の吸収合併、新設合併、株式交換、会社資産の実質的全部の譲渡または株主の権利へ重大な悪影響を与える基本定款の変更を含む、一定の会社の行為に対し、反対する権利を有し、買取請求権の具備により、保有する株式の公正価値を取得する権利を有します。ワシントン州の控訴審裁判所は、ワシントン州の会社をデラウェア州で再設立するための吸収合併のケースで（China Prods. N. Am. v. Manewal , 69 Wn. App. 767, 850 P.2d 565 (Wash. App. 1983)）、法人の再設立を唯一の目的とする吸収合併の場合には反対株主権を有しないと判断しました。しかしながら、当該判決は、制定法ではなく、本件取引に適用されない可能性があります。仮に、本三角合併について反対株主権が適用される場合、その行使手続は、技術的な必要条件を厳格に遵守することが求められます。WBCA の Chapter 23B.13（写しは別紙 F として添付されています。）が複雑であることから、反対株主権を主張したい株主は、速やかに各自の法務および財務アドバイザーに相談してください。なお、米国アキュセラは、WBCA についての裁判所の解釈をもとに、本社機能移転取引について株主は反対株主権を行使することができないとの主張を行う可能性があります。

本社機能移転取引の米国会計基準上の扱い（72頁をご参照ください。）

本社機能移転取引は、「共通支配下の取引」に該当することとなります。共通支配下の会社間で移転される資産および負債は帳簿価額で計上されます。したがって、米国アキュセラの資産および負債は、本社機能移転取引完了時点で窪田製薬ホールディングスの会計上、帳簿価額で反映されることとなります。

取引市場および配当情報（103頁をご参照ください。）

本社機能移転取引を発表した日の前取引日である 2016 年３月 28 日における東京証券取引所での米国アキュセラの株価の終値は、１株当たり 21.47 米ドル（１米ドル＝113.44 円で換算された金額）でした。本書日付の直前取引日である 2016 年８月 10 日における東京証券取引所での米国アキュセラの株価の終値は、１株当たり 11.96 米ドル（1 米ドル＝101.62 円で換算された金額）でした。

現在に至るまで、米国アキュセラは、普通株式に対する配当支払または配当宣言を行ったことはありません。米国アキュセラの経営陣および取締役会は、同社の事業、運営、費用構造、資本構造、投資利益および資本配分指針について、定期的に評価を行っています。配当の宣言および金額はすべ

て、取締役会の裁量で決定され、米国アキュセラの財務状態、業績、キャッシュフロー、将来展望、業界の状況、同社の事業の資本要件、一定の債務に関する契約、法的要件、規制による制限、業界慣習およびその他取締役会が関連があるとみなす要因を含む、複数の要因に依存します。窪田製薬ホールディングスは、予測可能な将来に配当を支払う予定はありません。

株主総会（129頁をご参照ください。）

*時間、場所、開催日および目的。*米国アキュセラの本定時株主総会は、2016 年 10 月 18 日の現地時間午後１時に、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 で開催されます。本定時株主総会で、米国アキュセラの取締役会は以下の提案（以下「議案」）につき株主の投票に諮ります。

- 米国合併存続会社が米国アキュセラを吸収合併し、米国合併存続会社が窪田製薬ホールディングスの完全子会社として存続会社となり社名を窪田オフサルミクス Inc.に変更し、かつ米国アキュセラの各発行済普通株式は消滅してアキュセラ普通株式1株を受領することができる権利に転換される旨の本三角合併契約を採択すること。本社機能移転取引により、窪田製薬ホールディングスは上場親会社となり、これにより、上場親会社の設立地はワシントン州から日本へ有効に移転されることとなります。

- 本委任状勧誘書類・目論見書に氏名が列挙される5名の候補者を、米国アキュセラの取締役に選任すること

- 2016年12月31日に終了する事業年度に係る米国アキュセラの独立登録会計事務所として、ビーディーオー・ユーエスエー・エルエルピーを任命したことを追認すること

- 本定時株主総会で本三角合併契約を採択するに十分な票数が見込めないときで、委任状をさらに勧誘することが必要または相当である場合に、定時株主総会を後日に延会する議案を承認すること

米国アキュセラは、米国アキュセラの定時株主総会またはその延会において適切に提起されるその他の事項も行います。

基準日。2016 年８月 10 日の営業時間終了時における米国アキュセラの名簿上の株主は、本委任状勧誘書類・目論見書に記載される議案について、本定時株式総会に出席して投票する権利を有し、または投票の代理権を付与することができます。

定足数。定足数の充足には、米国アキュセラの発行済普通株式の過半数を保有する株主が、本人または代理人により出席することが必要となります。適切に招集され定足数を充たす総会に本人または代理人により出席した株主は、延会で定足数を欠くに至る欠席が生じた場合でも、延会まで引き続き決議に参加することができます。

米国アキュセラの取締役会の見解（73頁をご参照ください。）

2016 年８月９日に開催された米国アキュセラの取締役会において、全会一致により(1) 本社機能移転取引を含む本三角合併契約および本三角合併契約により計画されている取引は望ましく、米国アキュセラおよび米国アキュセラの株主にとって最も利益になる旨判断し、(2) 本社機能移転取引および本三角合併契約を承認し、ならびに(3) 米国アキュセラ株主に対する本三角合併契約を承認するよう推奨すること決議いたしました。したがって、米国アキュセラの取締役会は、米国アキュセラの株主が取締役選任議案、会計監査人選任議案、本社機能移転取引の議案、延会の議案いずれについても賛成することを推奨いたします。

要求される投票（73頁をご参照ください。）

議案を承認するために必要とされる投票は以下のとおりです。

- 本社機能移転取引の議案を承認するためには、当該事項について議決権行使が可能である米国アキュセラの発行済普通株式の過半数の賛成票が必要となります「本三角合併契約の承認―見解および要求される投票」をご参照ください。
- 取締役選任議案に関しては、定足数の出席があることを前提として、最多の「賛成」票を獲得した５名の取締役候補者が取締役に選任されます。
- 会計監査人選任議案を承認するためには、「反対」票を上回る「賛成」票が必要となります。定足数の出席があることを前提として、貴方が投票せず、または投票を棄権した場合、それが本議案に影響を及ぼすことはありません。
- 延会の議案を承認するためには、定時株主総会に本人または代理人により出席した、当該事項について議決権行使が可能である米国アキュセラの発行済普通株式の過半数の賛成票が必要となります。

基準日時点において、議決権行使が可能である米国アキュセラの発行済普通株式は、37,642,037株です。同時点において、窪田製薬グループの在任中の取締役、執行役、およびそれらの者の関係者は、合計で約 1,100 万株を実質保有しています。これは米国アキュセラの普通株式の約 28.9%に相当します。これらの者は、定時株主総会における各議案について賛成する意向である旨表明しています。

委任状および投票指示書（130頁をご参照ください。）

*委任状。*議決権代理行使指図書は、本定時株主総会の基準日である 2016 年８月 10 日の営業時間終了時点における米国アキュセラの名簿上の各株主に対して、本委任状勧誘書類・目論見書とともに送付されます。貴方が基準日現在の米国アキュセラの名簿上の株主である場合、議決権代理行使指図書の指示に従い、本委任状勧誘書類・目論見書に記載の各議案に関する投票の代理権を付与することができます。貴方が銀行、証券会社その他の名義人の名で米国アキュセラの普通株式を保有する場合、投票に際しては当該銀行、証券会社その他の名義人の指示に従ってください。議決権代理行使指図書または行使指示は、米国アキュセラによって、定時株主総会の開始の前に受領されなければなりません。

*撤回。*法律で認められるすべての撤回方法に加え、以下のうち一の方法により委任状を撤回することができます。

- 当該委任状による議決権行使の前に、秘書役に撤回書面を提出すること
- より遅い日付のある委任状を適切に交付すること、または
- 本定時株主総会に出席し、本人が投票すること

本定時株主総会に出席しても、それ自体で委任状を撤回したことにはなりません。

*行使指示がない場合。*撤回されていない委任状により代理される議決権は、与えられた指示に従い、定時株主総会において行使されます。米国アキュセラ普通株式の株主名簿上の株主が、いずれかの議案について議決権の行使方法を指示せず、署名の上、議決権代理行使指図書を返送した場合、かかる委任状により代理される議決権は、各議案について、賛成票として取り扱われます。

リスク要因（36頁をご参照ください。）

本社機能移転取引を評価するにあたり、本委任状勧誘書類・目論見書を熟読し、四半期報告書その他SECへの届出書によってアップデートされた「リスク要因」に記載の要因について検討する必要があります。なお、それらの各提出書類はSECに提出され、参照する方法により本委任状勧誘書類・目論見書に組み込まれています。詳細は、「詳細情報の入手方法」をご参照ください。

財務データの推移の要約

下記の表は、米国アキュセラの監査済財務諸表から抜粋した財務データの要約を示したものです。2015年、2014年および2013年12月31日に終了する事業年度ならびに2015年および2014年12月31日現在の財務データは、参照する方法により本書に組み込まれる米国アキュセラの2015年12月31日に終了する事業年度のフォーム10-Kによる年次報告書に記載された同社の監査済連結財務諸表および関連する注記に基づくものです。2012年および2011年12月31日に終了する事業年度および2013年、2012年および2011年12月31日現在の財務データは、参照する方法により本書に組み込まれない米国アキュセラの監査済連結財務諸表およびその注記に基づくものです。

2016年および2015年６月30日に終了する６か月間ならびに2016年６月30日現在の財務データは、参照する方法により本書に組み込まれる米国アキュセラの2016年６月30日に終了する６か月間に関するフォーム10-Qによる四半期報告書に記載された同社の未監査連結財務諸表に基づくものです。表示された未監査財務データは、米国アキュセラの監査済連結財務諸表と同一の基準で作成されています。これらの財務諸表は未監査ではありますが、米国アキュセラの経営陣の見解では、表示期間における同社の連結財政状態、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すべての調整が含まれています。

下記の財務データの推移の要約は、参照する方法により本書に組み込まれる米国アキュセラの2015年12月31日に終了する事業年度の監査済連結財務諸表、2016年６月30日に終了する６か月間に関する未監査連結財務諸表ならびに参照する方法により本書に組み込まれる米国アキュセラの2015年12月31日に終了する事業年度のフォーム10-Kによる年次報告書および2016年６月30日終了の四半期に関するフォーム10-Qによる四半期報告書に含まれる「経営者による財政状態および経営成績の討議と分析」と題する項目と併せてお読みください。参照する方法により本書に組み込まれる情報の詳細およびその入手方法については、「詳細情報の入手方法」をご参照ください。

窪田製薬ホールディングスおよび米国合併存続会社は、名目上の資産しか有しておらず、同社の設立および本社機能移転取引に関連する活動を除く重要な事業もしくはその他の活動を行っていないため、財務データには含まれていません。

	12月31日に終了する事業年度					（未監査）6月30日に終了する6か月間	
損益計算書データ	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2015年	2016年
	（単位：1株当たり金額を除き、千米ドル）						
提携からの収益	34,226	46,424	52,947	35,396	24,067	14,396	6,630
費用：							
研究開発費	24,183	31,604	36,405	25,582	22,636	11,509	13,321
一般管理費	6,174	7,787	9,548	10,002	27,987	17,050	14,356
費用合計	30,357	39,391	45,953	35,584	50,623	28,559	27,677
営業利益（損失）	3,869	7,033	6,994	△188	△26,556	△14,163	△21,047
その他の収益（費用）（純額）：							
受取利息	21	27	122	519	1,117	502	707
支払利息	△143	△138	△116	△15	–	–	–
その他の収益（費用）（純額）	39	△97	182	37	△20	△19	15
税引前当期利益	3,786	6,825	7,182	353	△25,459	△13,680	△20,325
法人税ベネフィット（費用）（純額）	2,480	△2,647	△2,883	△2,359	△50	2	△17
当期純利益（損失）	6,266	4,178	4,299	△2,006	△25,509	△13,678	△20,342
参加証券に帰属する当期純利益	4,584	3,056	3,138	–	–	–	–
普通株主に帰属する当期純利益（損失）	1,682	1,122	1,161	△2,006	△25,509	△13,678	△20,342
普通株主に帰属する基本的1株当たり当期純利益（損失）（米ドル）	0.14	0.09	0.10	△0.06	△0.71	△0.38	△0.55
普通株主に帰属する基本的1株当たり当期純利益（損失）の計算に用いられた加重平均株式数	11,897	11,901	11,964	32,869	35,972	36,026	37,135
普通株主に帰属する希薄化後1株当たり当期純利益（損失）（米ドル）	0.14	0.09	0.09	△0.06	△0.71	△0.38	△0.55
普通株主に帰属する希薄化後1株当たり当期純利益（損失）の計算に用いられた加重平均株式数	12,045	12,158	12,355	32,869	35,972	36,026	37,135

	12月31日現在					（未監査）6月30日現在
貸借対照表データ：	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年
	（単位：千米ドル）					
現金および現金同等物ならびに投資	19,117	23,566	32,419	187,819	166,525	154,607
運転資本	15,477	25,990	19,412	99,158	111,789	121,627
資産合計	41,495	47,024	54,048	196,966	175,950	162,013
関連当事者に対する条件付転換債務（1年以内満期を含む。）	12,000	12,000	12,000	–	–	–
転換優先株式	28,209	28,209	28,209	–	–	–
累積欠損	△11,937	△7,759	△3,460	△5,466	△30,975	△51,317
株主資本合計	20,840	25,607	31,124	184,363	166,434	154,919

リスク要因

本社機能移転取引に係る議案についてどのように投票するかを決定する前に、本委任状勧誘書類・目論見書に含まれまたは参照する方法により組み込まれている情報に加えて、次のリスク要因について慎重に検討する必要があります。加えて、本委任状勧誘書類・目論見書に含まれる米国アキュセラの事業に関連するリスクについても本社機能移転取引の後、窪田製薬グループに影響を与えるため、熟読し検討する必要があります。加えて、本委任状勧誘書類・目論見書に含まれる米国アキュセラの事業に関連するリスクについても本社機能移転取引の後、窪田製薬グループに影響を与えるため、熟読し検討する必要があります。139頁に始まる「詳細情報の入手方法」をご参照ください。

本社機能移転取引に関連するリスク

本社機能移転取引により期待された利益を実現できない可能性があります。

本社機能移転取引は、多くの重要な点で窪田製薬グループがコントロールできない要因に左右されるため、窪田製薬グループは当該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。それらの要因には、例えば、窪田製薬グループと契約を締結し、またはともに事業を行っている第三者の反応、投資家、アナリスト、本社機能移転取引に対する日本および米国の税務当局の態度、ならびに本社機能移転取引後の窪田製薬ホールディングスへの課税、その他本項のリスク要因で検討されるその他の要因が含まれます。例えば、窪田製薬グループに関する情報の利用可能性、量および認知度の向上、ならびに、本社機能移転取引後に、窪田製薬グループに投資することができるようになる東京証券取引所に焦点を当てた機関投資家数の増加は窪田製薬グループの上場株式の需要を必ずしも増加させるものはありません。さらには、本社機能移転取引後、窪田製薬グループの上場株式の需要が増加したとしても、株式のリサーチ・アナリストが窪田製薬ホールディングスのリサーチ・カバレッジを開始しまたは維持することを投資家に対して保証するものではありません。そうした期待された利益が実現されない場合には、窪田製薬ホールディングスの株式の価格に悪影響を及ぼす可能性があります。

また、本社機能移転取引の完了が、日本の製薬会社との新たな協働関係を含む、さらなる事業機会の創出をもたらすとは限りません。窪田製薬グループの技術、製品候補、日本の製薬会社による窪田製薬ホールディングスへの興味など、そうした事業機会は、本社機能転取引とは直接的には関係のない要因によって、大きく影響を受ける場合があります。

これらの利益または期待された事業機会が実現されなかった場合には、窪田製薬グループの事業、経営成績または財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。

本社機能移転取引の結果、株主としての権利の内容が変更されます。

本社機能移転取引の結果、株主に適用のある法律は、ワシントン州法（米国アキュセラの普通株式に適用されます）から日本法（窪田製薬ホールディングスの普通株式に適用されます）に変更されることにより、日本会社法上の株主としての権利は、ワシントン州の会社法上の株主の権利とは異なります。加えて、窪田製薬ホールディングス定款、株式取扱規程、取締役会規程、監査委員会規程、報酬委員会規程および指名委員会規程ならびに日本ガバナンス関連規程は、米国アキュセラ基本定款、付属定款およびその他の内部統制方針とは異なります。詳細は、「株主権の比較」をご参照下さい。

国税庁は本社機能移転取引に係る日本の税務上の取扱いについて判断をしておらず（なお、窪田製薬グループは当該判断の要請をしていません。）、将来かかる税務上の取扱いに関する窪田製薬グループの判断を否定する可能性があります。

本社機能移転取引は、適格合併として取り扱われるものと考えられるため、これにより日本株主に対して重大

な課税負担が課されることはないものと考えております。

しかしながら、国税庁がかかる見解を否定した場合、本社機能移転取引によって、日本の所得税または法人税が日本株主に対して課されるとの立場をとる可能性があります。国税庁は、本社機能移転取引に係る日本の税法上の判断を提供しておらず、国税庁が、窪田製薬グループの本社機能移転取引またはそれに関連する事項に係る税法の解釈を肯定するという保証はありません。

本社機能移転取引に係る日本の税法に関する追加的な情報については、「主な課税関係−日本の主な課税関係」をご参照ください。

窪田製薬グループは、本社機能移転取引の後、米国および日本双方において法人税課税を受ける可能性があります。

本社機能移転取引後、窪田製薬ホールディングスは原則として米国および日本双方において内国法人となり、各税法の適用を受けることになります。窪田製薬グループは、こうした課税上の二重の地位により重大な法人税課税が追加的になされるものではないものと考えておりますが、税務当局は、関連する法律、規制または条約、評価および手法、またはその他付随的な規定に関する窪田製薬グループの解釈・適用を否定する可能性があり、そうした当局の見解が採用された場合には、窪田製薬グループは税務上不利益を被る可能性があります。また、窪田製薬グループが、上記の課税上の地位を維持できたとしても、税務当局の立場または主張に反論するために多額の費用を被る可能性があります。加えて、米国アキュセラから窪田製薬ホールディングスへ現金を移動させる一定の場合には移動資金の約30%を上限として日本の当局による課税が発生するなど、窪田製薬ホールディングスの持株構造に起因して、その他の事業運営上の問題が発生します。窪田製薬ホールディングスは、本社機能移転取引後、そうした現金の移動が必要となることを想定していませんが、税務効率のよい代替的な構造が利用できない場合には、状況が変化し、将来資金移動が必要となった場合に、窪田製薬ホールディングスの事業に悪影響を及ぼす可能性があります。

本社機能移転取引後の、窪田製薬ホールディングスの課税上の二重の地位は、将来の窪田製薬ホールディングスに対する買収等に悪影響を及ぼす可能性があります。

本社機能移転取引後、買収者が窪田製薬ホールディングスを買収しようとする場合、当該買収者は窪田製薬ホールディングスの課税上の二重の地位を承継する可能性がありますが、その場合、窪田製薬ホールディングスを買収しようする意欲を減退させ、または、窪田製薬ホールディングスの価格評価に悪影響を及ぼす可能性があります。

本社機能移転取引後、窪田製薬ホールディングスが、米国アキュセラを売却した場合には、買収者は窪田製薬ホールディングスの課税上の二重の地位を承継しません。しかしながら、窪田製薬ホールディングスは、当該売却による譲渡益について、米国および日本双方において法人税課税を受ける可能性があり、また窪田製薬ホールディングスの株主がそうした売却手取金の分配について追加的に課税の対象になる可能性があります。したがって、窪田製薬ホールディングスは、現在米国アキュセラの売却を予定していませんが、将来の譲渡益の発生に関する事象の形態を正確に予想することは不可能です。

将来の税制改正は、窪田製薬グループに重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

税制改正や増税は、窪田製薬グループの想定実効税率に悪影響を及ぼす可能性があります。また、窪田製薬グループの実効税率は様々な要因に左右され、それらの多くは、窪田製薬グループがコントロールできない事象です。たとえば、米国および日本の経済成長率の変化、様々な地域における窪田製薬グループの業績、為替相場の変動（特に円ドル間の変動）、または利率、源泉税および税率などの変更を含む米国および日本の貿易、金融もしくは財政政策の重大な変更などの要因がありますが、これらの要因の総合的または個別的影響を予測すること

は困難です。その理由の一つとしては、これらの要因が表す事象もしくは環境が相互に関連し、または、それらの事象または環境の１つないし複数の発生により、他の１つの事象もしくは環境の発生による窪田製薬グループへの影響が複合化され、もしくは、減少し、または相殺以上の効果が引き起きこされる可能性があることが挙げられます。

窪田製薬ホールディングスの普通株式の保有者は、配当について二重課税のリスクがあります。

原則として、窪田製薬ホールディングスから米国株主に対して支払われる窪田製薬ホールディングス普通株式に係る配当の支払総額が、米国連邦所得税上、配当所得として総収入金額に算入されます。当該配当には、原則として日本の源泉所得税が課されます。しかしながら、上記のとおり、窪田製薬ホールディングスは、持株会社として設立された日本法人であるにもかかわらず、米国連邦所得税上米国法人であるため、当該配当は米国における外国税額控除の制約上、国外源泉所得を構成しないことになります。

したがって、米国株主は、当該米国株主が他に十分な国外源泉所得を有していない限り、日本の源泉所得税について米国で外国税額控除を受けることができない可能性があります。

また、原則として、窪田製薬ホールディングスから日本株主に対して支払われる窪田製薬ホールディングス普通株式に係る配当の支払総額は、法人株主に関する一定の例外を除き、日本の税法上、課税所得として取り扱われます。また、かかる配当には原則として米国源泉所得税が課されます。しかしながら、日本の外国税額控除制度の下では、原則として、租税条約上、締約国によって課すことが認められた外国所得税のみが税額控除できることから、米国源泉所得税は、日本の税額から控除することはできない可能性があります。加えて、仮に米国所得税が控除可能な税額とみなされたとしても、窪田製薬ホールディングスは日本法人であるため、窪田製薬ホールディングスによって支払われる配当は、日本の外国税額控除上、国外源泉所得とならない可能性があり、そのため、米国源泉所得税は原則として控除されない可能性があります。したがって、日本株主は、米国源泉所得税につき日本の外国税額控除を求めることができない可能性があります。日本の源泉所得税は、日本株主の日本法人税から控除され、または、要件を満たす場合には原則として日本株主に対し還付されることになります。

非米国株主または非日本株主である窪田製薬ホールディングスの普通株式の保有者は、一般的に、米国および日本の源泉所得税の対象となります。

窪田製薬ホールディングスは、現在、近い将来において、その普通株式に対して配当を行い、または自己株式の取得を行うことは予定していません。配当または自己株式の取得を行う場合には、配当に対する二重課税を避けるため事前に諸策を施すことがあります。しかしながら、そうした諸策が窪田製薬ホールディングスの普通株式の特定の保有者との関係で、二重課税を排除するという保証はありません。本社機能移転取引に係る税務上の追加情報については、本委任状勧誘書類・目論見書中の「主な課税関係」と題する項目をご参照ください。

本社機能移転取引を延期し、または中止する可能性があります。

本社機能移転取引の効力が発生するまでの間、窪田製薬ホールディングスは、いつでも、本三角合併契約を解除し、本社機能移転取引を延期しまたは中止することができます。また、本三角合併契約が株主総会において承認された後であっても、クロージングの前提条件が充足されず、かつ米国アキュセラの取締役会が、当該前提条件について放棄しなかった場合には、本社機能移転取引の効力は発生しないことになります。特に、本社機能移転取引の実行は、本社機能移転取引に従って米国アキュセラの株主に対して交付される、普通株式が東京証券取引所から上場承認を受けることを前提条件としています。東京証券取引所による窪田製薬ホールディングス普通株式の上場承認は、本社機能移転取引の新規性により遅延しまたは拒絶される可能性があります。したがって、窪田製薬グループとしては、本社機能移転取引は、2016年12月１日に効力が発生することを見込んでおりますが、本社機能移転取引が、実行される、または当該スケジュールで実行されるという保証はありません。

本社機能移転取引の完了に関連して取引費用の発生を見込んでいますが、その大半については、当該取引の完了にかかわらず発生する予定です。

窪田製薬グループは、本社機能移転取引に関連して2.1百万ドルの取引費用を計上しており、さらに追加的な取引費用の発生を見込んでおりますが、かかる取引費用の大半は、本社機能移転取引が完了するかどうかにかかわらず、かつ、株主総会における決議の前に発生します。

窪田製薬グループ事業の商号およびブランド名の変更は功を奏さない可能性があり、窪田製薬グループのブランドの移行を首尾よく行えない場合には、窪田製薬グループの経営成績および事業の将来性は毀損する可能性があります。

本社機能移転取引に関連して、アキュセラ・ジャパン株式会社は商号を窪田製薬ホールディングス株式会社とする予定です。窪田製薬グループ事業の商号変更により、ロゴおよび図の更新、マークの再印刷、窪田製薬グループの共同事業者、サプライヤー、サービス供給者およびその他の第三者に対して新ブランドを周知するためのマーケティング費用の増加等を含む、追加的な支出が発生し、また今後も引き続き発生することになります。加えて、窪田製薬グループの新ブランドへ異議申立てがあった場合には、営業費用が増加する可能性があります。そうした増加費用が、慣行的に想定される費用を上回る場合には、窪田製薬グループの事業に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。さらに、商号の変更およびブランド名の変更により、窪田製薬グループは、のれんを毀損する可能性があり、既存ないし潜在的な共同事業者、サプライヤー、サービス供給者およびその他の第三者は、窪田製薬グループの新しい会社名を認識できない可能性があります。商号変更およびブランド名の変更は、また、商号の周知性の欠如により、窪田製薬グループの優秀な人員を獲得する能力に悪影響を及ぼす可能性があります。窪田製薬グループは、市場において、新しいブランド名を周知させるために多大な資源を費やす必要がある可能性があり、もし新しいブランド名について高い周知性を獲得できない場合には、窪田製薬グループの事業上の関係、人員採用上の取組み、および事業の将来性が毀損する可能性があります。

本社機能移転取引に対する否定的な評価は窪田製薬ホールディングスおよび米国アキュセラの事業および株価に対して重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

これまで他社が米国外で行った法人の再設立は、マスメディアに大きく取り上げられておりますが、その多くは否定的な内容でした。本社機能移転取引により、窪田製薬グループの従業員、特に米国における従業員は、将来について、不透明感を抱く可能性があります。さらに、否定的な報道により、窪田製薬グループのベンダー、提携先、その他の第三者は、窪田製薬グループとのビジネスをより差し控える可能性があり、こうした事象は、窪田製薬グループの事業に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

また、否定的な報道により、窪田製薬ホールディングスまたは米国アキュセラの株主が、本社機能移転取引の前後に、窪田製薬ホールディングスもしくは米国アキュセラの株式を売却し、または新たな投資家による窪田製薬ホールディングスもしくは米国アキュセラ株式の需要を減少させる可能性があり、窪田製薬ホールディングスまたは米国アキュセラの株価に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

本社機能移転取引に関して、反対株主権の適用がある場合、米国アキュセラは、本社機能移転取引時における米国アキュセラ株式の公正価値を反対株主に支払うなど、ワシントン州法上反対株主権に応じるために必要な費用を負担しなければならない可能性があります。

米国アキュセラの株主は、本社機能移転取引に関して、反対株主権を有する可能性があります。WBCA上、株主は、吸収合併、新設合併、株式移転、全部または実質的に全部の資産の譲渡、および株主の権利に重大な悪影響を及ぼす定款の変更を含む、一定の会社行為に対し、反対する権利を有し、買取請求権の具備により、保有する株式の公正価値を取得する権利を有します。ワシントン州の控訴審裁判所は、ワシントン州の会社をデラウェア州で再設立するための吸収合併のケースで（China Prods. N. Am. v. Manewal , 69 Wn. App. 767, 850 P.2d 565

(Wash. App. 1983))、法人の再設立を唯一の目的とする吸収合併の場合には反対株主権を有しないと判断しました。しかしながら、当該判決は、制定法ではなく、本件取引に適用されない可能性があります。

反対株主権の適用がある場合、米国アキュセラは、本社機能移転取引時における米国アキュセラ株式の公正価値および経過利息を反対株主に支払うなど、ワシントン州法上反対株主権に応じるために必要な費用を負担しなければならない可能性があります。

窪田製薬ホールディングス普通株式の保有に関するリスク

日本の証券取引所規則の定める制限値幅により、窪田製薬ホールディングスの普通株式を、特定の価格で特定の取引日に売却できないかまたは全く売却できない可能性があります。

窪田製薬ホールディングスの普通株式の主要取引市場となる東京証券取引所での株価は、買呼値と売呼値の間の均衡によりリアルタイムで決定されます。東京証券取引所はオーダー・ドリブン市場であり、株価形成を誘導する専門家やマーケット・メイカーは存在しません。過剰な株価変動を防ぐために、取引所は、前日の終値に基づいて、各上場銘柄について１日の上下価格変動範囲に制限を設けています。特定の取引日に制限値幅の限界に達した場合でも、上限価格または下限価格で取引を続けることはできますが、上限または下限を超えた価格での取引は行うことができません。したがって、東京証券取引所のその日の制限値幅を超えるもしくは下回る価格での売買を希望する投資家は、特定の取引日にその価格で売買することができないかまたは全く売却できない可能性があります。

窪田製薬ホールディングス普通株式の単元未満株式を保有する投資家は、株主としての権利が制限されることになります。

日本会社法および一定の関連法令に従い、窪田製薬ホールディングス定款は100株を１単元と規定しています。日本会社法上、単元未満株式の株主については、議決権が認められていません。さらに、単元未満株式は株式が上場されている日本の株式市場であっても取引することができません。「窪田製薬ホールディングスの株式資本に関する説明―単元株制度」をご参照ください。単元株制度の下では、単元未満株式の株主は、窪田製薬ホールディングスに対する単元未満株式の買取請求権を有しています。

窪田製薬ホールディングスの普通株式の価格は大きく変動する可能性があり、投資家は、合理的であると考える価格で窪田製薬ホールディングス株式を売却することができない可能性があります。

窪田製薬ホールディングスの普通株式の市場価格は変動性が大きい可能性があり、様々な要因（それらのいくつかは窪田製薬ホールディングスが左右できない要因）に応じて変動幅が大きくなる可能性があります。それらの要因としては、以下のものがあります。

- 窪田製薬グループの業績または競合企業の業績の、四半期毎の変動またはその予想
- 窪田製薬グループまたは窪田製薬グループの競合企業による新製品、重大な契約、商業的関係または資本提携の発表
- FDAまたはその他の規制当局からの製品に係る承認を取得することができないこと、または取得の遅延
- 窪田製薬グループまたは競合他社による臨床試験の結果の公表
- 窪田製薬グループの知的所有権その他の所有権に関する発展または紛争
- 窪田製薬ホールディングス株式に関する証券アナリストのレポートもしくは推奨評価の新規発行また

はその変更

- 訴訟の開始または関与
- ライフ・サイエンス企業の市場動向
- 窪田製薬ホールディングス普通株式またはその他の証券の売出しまたは発行
- 取締役会の構成または主要な人員の重大な変更
- 窪田製薬グループまたは競合企業により、重大な合併、戦略的提携、合弁または資本提携の発表
- 一般的経済状況、および市場の停滞または下落
- 本「リスク要因」に記載されているその他の要因

株式市場は一般的に変動があるが、窪田製薬グループのようなバイオテクノロジー企業の株式の市場価格は特に変動性が高く、その変動はしばしば当該企業の業績とは無関係に起こります。このような幅広い市場または業界の変動は、窪田製薬グループの業績に関わらず、窪田製薬グループの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。

窪田製薬ホールディングス普通株式の活発な市場取引が行われない可能性があります。

本社機能移転取引以前は、窪田製薬ホールディングスの普通株式が取引可能な市場はありませんでした。窪田製薬ホールディングスの普通株式は東京証券取引所マザーズ市場へ上場する予定でおりますが、社機能移転取引後、活発な市場取引が行われ、また、本持続するという確証はありません。活発な市場の欠落は、投資家が保有する株式を、合理的と考えるタイミングおよび価格において売却する可能性を低下させ、保有する株式の公正市場価値を下落させるかもしれず、また窪田製薬ホールディングスが資本を調達する能力を毀損する可能性があります。

米国アキュセラ普通株式が東京証券取引所から上場廃止となった後、窪田製薬ホールディングスの普通株式が東京証券取引上において取引できるようになるまで、米国アキュセラの株主は、また、本社機能移転取引の効力発生時以降、窪田製薬ホールディングスの株主は、それぞれ保有する株式の取引をすることができません。

本社機能移転取引の効力発生に先立って、米国アキュセラの普通株式は、2016年11月28日（日本時間）頃に東京証券取引所から上場廃止となる見込みです。本社機能移転取引完了後、窪田製薬ホールディングスの普通株式が東京証券取引所において取引されるまでには数日以上の遅れが生じる可能性があります。本社機能移転取引の効力発生時、米国アキュセラの発行済み普通株式は、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。上場廃止予定日、本社機能移転取引の効力発生日および窪田製薬ホールディングスの普通株式の取引開始日は、様々な要因により変動する可能性があり、特に、東京証券取引所による窪田製薬ホールディングスの上場申請およびそれに関連する事項の審査および承認の状況、証券保管振替機構による決済手続き、ならびに窪田製薬ホールディングスの株式の分配に先立って対応が必要になる実務的事項への準備などにより、変動する可能性があります。

本社機能移転取引は、買収者による買収の試みを妨げ、その結果、支配権の変更を伴う取引が起こる可能性、すなわち、窪田製薬ホールディングスの株主がその株式をプレミアム付きで売却する機会を減少させまたは排除する可能性があります。

敵対的買収の試みは、日本では様々な理由によりごくまれにしか行われてきていません。日本法は、ワシントン州を含む米国の多くの州で採用されているような買収防衛策法制を有しておらず、窪田製薬ホールディングス基本定款は、ライツ・プランといった敵対的買収に対する特定の防衛策を採用していませんが、社会の否定的な認識、および日本の会社の株主基盤の性質等の一定の要因が、敵対的買収の実現を困難としている可能性があります。その結果、支配権の変更を伴う取引の可能性、したがって、窪田製薬ホールディングスの株主がその株式をプレミアム付きで売却する機会が減少しまたは排除される可能性があります。

将来における窪田製薬ホールディングスによる株式または債券の発行は窪田製薬ホールディングスの発行済普通株式に係る権利もしくは価値に悪影響を及ぼす可能性があります。

窪田製薬ホールディングス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本を調達する場合、その時点における既存の窪田製薬ホールディングス株主に対してさらなる希薄化が生じることになり、また、新たな投資家は、本件取引により交付される株式の保有者に優先する権利を取得する可能性があります。

また、窪田製薬ホールディングスが債券の発行により追加資金を調達する場合、当該債券は窪田製薬ホールディングスの普通株式の保有者に優先する権利を有する可能性があり、また、窪田製薬ホールディングスの事業を制限する条項を含む可能性があります。さらに、将来における資金調達の条件が窪田製薬ホールディングスの追加資本調達能力を制限する可能性があり、これにより窪田製薬グループの製品候補のさらなる開発もしくは商品化が遅延し、あるいは阻害される可能性があります。

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ます

平成28年８月10日時点の米国アキュセラの株主の持ち分比率に変更がないと仮定すると、本社機能移転取引の効力発生後、窪田氏は単独で、米国アキュセラの取締役および執行役員ならびにその関係者は合計で、窪田製薬ホールディングスの発行済普通株式のそれぞれ約28.0%および28.9%を実質的に保有することになります。窪田氏が単独でまたは他の株主と共同で行動した場合、取締役の選任および合併、買収またはその他の企業結合の承認を含む、窪田製薬ホールディングスの株主の承認を要する事項に対して重大な影響力を行使することが可能となります。このような所有権の集中は窪田製薬ホールディングス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、これにより窪田製薬ホールディングスの株主は窪田製薬ホールディングスの売却を通してその保有株式のプレミアムを受ける機会を奪われる可能性があり、また窪田製薬ホールディングスの株価が毀損される可能性があります。これらの行為は、本社機能移転取引の一環として窪田製薬ホールディングスの普通株式を受領した株主を含む、窪田製薬ホールディングスの他の株主の反対を受けた場合であっても、実施される可能性があります。

加えて、2016年６月30日にSBIホールディングスにより提出されたスケジュール13D/Aによると、SBIホールディングス株式会社の関連企業（以下「SBIグループ」）は、米国アキュセラの普通株式の約37.8%を保有しています。2016年６月30日時点のSBIグループによる米国アキュセラ株式の保有に変動がないとすると、本社機能移転取引後、SBIグループは、窪田製薬ホールディングスの株主による承認が必要となる事項に対して、相当程度の影響を及ぼすことができることとなります。例えば、日本会社法上、一定の重要事項については、議決権を行使できる株主の３分の１以上の出席により適法に開催された株主総会における３分の２以上の賛成が必要となります。そうした重要事項としては、大要、以下の事項があります。

- 窪田製薬ホールディングスの定款の変更
- 合併、会社分割、株式交換、および株式移転
- 窪田製薬ホールディングスの事業の全部または重要な一部の譲渡
- 解散

- 減資
- 株式併合
- 窪田製薬ホールディングスの子会社以外の特定の株主からの自己株式の取得
- 特に有利な払込金額による株式の発行
- 特に有利な払込金額または条件による新株予約権の発行

３分の２以上の議決権による賛成が必要となる上記またはその他の事項が上程される株主総会にSBIグループが本人または代理人により出席した場合、SBIグループは、当該事項の承認を妨げることができます。また、出席株主の過半数以上の賛成が必要となる事項についても、株主の出席状況次第では、必要となる承認を妨げることができる可能性があります。SBIホールディングスによる株式保有の度合いの結果として、窪田製薬ホールディングスの株主による承認が必要となる提案事項については阻止される可能性があり、その場合、窪田製薬ホールディングスの株価に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

米国アキュセラおよび窪田製薬ホールディングスは当面、配当を支払う予定はありません。したがって、投資家はその投資のリターンについては株価の上昇に頼らざるをえません。

米国アキュセラおよび窪田製薬ホールディングスは当面、その普通株式につき金銭配当を行う予定はありません。金銭配当の支払いは財務状態、業績、資金需要およびその他の要因にも影響され、また、米国アキュセラまたは窪田製薬ホールディングスの取締役会の裁量によることになります。したがって、投資家は米国アキュセラまたは窪田製薬ホールディングスの普通株式に対するその投資のリターンを得るためには、株価の上昇（もしあれば）に頼らざるをえないことになります。さらに、米国アキュセラまたは窪田製薬ホールディングスは将来、配当の支払いを契約により制限されるもしくは禁止される可能性があります。

米国アキュセラの事業および産業に関連するリスク

米国アキュセラは商業販売の承認を受けた製品を有していません。

米国アキュセラは、臨床段階の眼科医療ソリューション・カンパニーでありますが、商業販売の承認を受けた製品を有していません。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。米国アキュセラ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、同社の１以上の製品候補がかかる承認を受けられない場合、同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、米国アキュセラにおいて製品収益は発生しておらず、IPOによる手取金、米国アキュセラ株式および債券の私募、ならびに大塚製薬との提携契約（特にエミクススタト塩酸塩契約）により事業資金を賄っています。2016年６月、エミクススタト塩酸塩契約を含む米国アキュセラと大塚製薬との間の提携契約は終了し、今後、米国アキュセラの研究開発活動はすべて、米国アキュセラの利用可能な資本を用いて行われる予定です。米国アキュセラは、単独でまたは第三者と協働して、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、いかなる製品候補の販売からも収益を受け取ることはありません。米国アキュセラ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。

米国アキュセラの製品候補または機器が臨床試験において成功し、規制承認を確保し、または商業化において成功するという確証はありません。

米国アキュセラは時間および財源の大部分を、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製品候補「エミクススタト塩酸塩」の開発に投資しています。視覚サイクルモジュレーショ

ン技術は新たな技術であり、その長期的な安全性および有効性は不明であります。したがって米国アキュセラの製品候補が規制承認を取得することができるとの保証はありません。2016年５月、米国アキュセラは、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性の患者を対象とした「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データを発表しました。当該試験では主要評価項目を達成するに至らず、2016年６月に、大塚製薬は、米国アキュセラとのそれまでの提携に関連するエミクススタト塩酸塩契約を終了しました。米国アキュセラは、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を適応症とした「エミクススタト塩酸塩」の開発を継続する予定です。米国アキュセラの開発努力が成功するという保証はありません。臨床開発は長期、高額、かつ不確実なプロセスであり、遅延または更なる必要事項が生じ得ます。また臨床試験を完了するために十分な数の被験者を適時に確保できないために、遅延または申請拒否が生じる可能性もあります。製品候補または機器の試験を完了するためには数年を要し、多大な資源の支出が必要となる可能性があり、また試験のすべての段階において失敗が生じえます。例としては、以下のものが考えられます。

- 臨床および非臨床研究の中間結果は、その最終結果を予想させるものではなく、初期研究における許容可能な結果は後の研究においてはみられない可能性もあります。これは主に、初期段階の研究は後期の研究に比較し少人数の被験者群を対象としていること、また無作為コントロールならびに被験者の長期フォローアップおよび分析といった後期研究と同様の実験設計の特徴を有していないことに起因します。
- 開発の初期段階においては有望にあるように見える製品候補であっても、製品候補が効果的でない、競合他社の承認済み製品もしくは製品候補より効果が弱い、または有害な副作用が生じる等複数の理由により最終的に失敗する可能性があります。
- 臨床または非臨床試験がFDAまたは外国の規制当局にとって満足のいく結果を生まない可能性があります。
- 臨床または非臨床データについては多様な解釈がありえ、規制承認を遅延、制限または阻害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。
- 非臨床研究もしくは臨床試験からの否定的もしくは決定的でない結果、または臨床試験中の有害事象は、プログラムに関連した他の研究または実験が成功していたとしても、非臨床研究もしくは臨床試験を繰り返させ、またはプログラムを終了させる可能性があります。
- 被験者が疾病または負傷について非合理的かつ重大なリスクにさらされている、またはさらされる可能性があると認める等の理由が存在する場合、FDAまたは外国の規制当局は実験について臨床保留命令を発することができます。
- 米国アキュセラが医薬品を開発する期間または規制当局に対する承認申請の審査期間中における、規制当局の方針変更により、遅延または申請拒否に直面する可能性があります。
- 臨床試験は、いずれの製品候補についても安全性・有効性を示さない可能性があり、また承認され市場性のある製品につながらない可能性があります。

将来において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申請を提出するプロセスは数年を要し、多額の資金の支出が必要となることが考えられます。製品候補について追加的な臨床試験もしくはその他の研究の実施を要求され、臨床試験もしくはその他の研究を成功裡に完了することができず、またはこれらの実験もしくは研究の結果が肯定的でないもしくはあまり肯定的でない場合、販売承認の取得は遅延し、またはこれを取得できない可能性があります。さらに、米国アキュセラは販売承認を取得できないか、同社が意図した広範な適応症に対する承認を取得できない可能性があります。試験または承認において遅延が生じた場合にも米国アキュセラ製品の開発費用は増加します。大幅な臨床試験の遅延は、米国アキュセラに先んじて競合他社が製品を市場に送り出すことを許容し、同社が製品を商業化する能力を阻害する可能性があります。

米国アキュセラが製品候補に関し、開発、規制上の承認の取得、販売および流通を成功裡に行うことができず、または収益を認識できない場合、同社の業績が悪影響を受けます。

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エミクススタト塩酸塩契約に基づく開発費用の米国アキュセラの負担分についての大塚製薬による資金提供は、2016年６月30日終了の６か月間における米国アキュセラの全収益に該当し、これらの収益の喪失は同社の事業に対し悪影響を及ぼします。

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年通年および2016年６月30日に終了する６か月間において唯一の収益源でした。すなわち、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が、米国アキュセラの2015年の収益の100％を占めていました。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、米国アキュセラ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米国アキュセラ負担分に対する大塚製薬からの資金提供の喪失は、米国アキュセラの事業に悪影響を及ぼします。さらに、大塚製薬が米国アキュセラとの関係を終了したことは、米国アキュセラの評判を害する可能性があります。

米国アキュセラは、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、多数の大手企業および新興企業が、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、米国アキュセラ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米国アキュセラの将来の収益が悪影響を受け、また米国アキュセラ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。

米国アキュセラは2016年６月30日終了の６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。

米国アキュセラは、2016年６月30日終了の６か月間において20.3百万米ドルの純損失を計上しました。2015年12月31日終了年度における25.5百万米ドルの純損失を含め、2016年６月30日現在の累積欠損は51.3百万米ドルとなっています。米国アキュセラは、今後数年間は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、米国アキュセラが研究開発プログラムを拡大し、自社補完的な製品、技術または事業を取得またはインライセンスを追加した場合、純損失を計上すると見込んでいます。かかる損失の結果、米国アキュセラの金融資産は枯渇し、米国アキュセラ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、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米国アキュセラの唯一の収益源となっていました。2011年下半期より、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米国アキュセラ負担分について資金提供を開始しており、米国アキュセラ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。米国アキュセラは、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、米国アキュセラ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、米国アキュセラ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。

米国アキュセラは、これまで製品販売から収益を生み出したことがなく、米国アキュセラが製品販売から収益を生み出し利益を得る能力は、複数の要因における成功に著しく左右されます。

米国アキュセラは商業販売を承認された製品を有しておらず、製品販売から収益を生み出したことがなく、製品候補の商業販売の規制承認を受けるまで、製品販売による収益の発生を見込んでいません。米国アキュセラが収益を生み出し利益を得る能力は、以下を含む複数の要因における同社の成功に著しく左右されます。

- 米国アキュセラの製品候補の非臨床および臨床開発に関する研究を完了すること。
- 米国アキュセラが臨床研究を完了した製品候補に関し、規制承認および販売承認を受けること。
- 第三者製造者が、米国アキュセラの製品候補に対し持続的かつ測定可能な製造プロセスを開発すること。
- 規制承認および販売承認を受けた米国アキュセラの製品候補を、直接または販売提携者もしくは販売業者を通じて発売および販売すること。
- 実行可能な治療候補として、米国アキュセラの製品候補の市場受入れを獲得すること。
- 競争力の高い技術および市場の発展に対処すること。
- 新たな製品候補を認識、評価、取得および／または開発すること。
- 提携、ライセンシングまたはその他米国アキュセラが締結する可能性のある合意において、有利な条件で交渉すること。
- 特許、企業秘密およびノウハウを含む知的財産権について米国アキュセラが所有するポートフォリオを維持、保護および拡大すること。

米国アキュセラが開発する１つ以上の製品候補が商業販売の承認を受けたとしても、同社は、承認後の製品候補の販売に関し多大な費用を発生する見込みです。米国アキュセラが負担する費用は、予想を上回る可能性があり、承認を受けた製品の販売により米国アキュセラが十分な収益を生み出すことができない場合、同社は利益を得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いため、米国アキュセラが同社の製品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企業、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、米国アキュセラ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。

米国アキュセラの製品候補が商業化の承認を受けた場合、承認を受けた特定の適応症に応じ、競争の大小および度合いが変わるものと予想されます。スターガルト病または網膜色素変性に関しては、患者の日々の生活を支援するための低視力補助器具はあるものの、現在FDAの承認を受けた薬剤治療はありません。同様に、白内障に関し、複数の製品候補が開発中であるものの、その予防、拮抗または進行抑制のためにFDAの承認を受けた薬剤治療は現在ありません。現在、糖尿病網膜症に関する治癒法はありませんが、かかる疾患が進行すると、その特徴および段階に基づき、網膜の専門医が採用する様々な治療法があります。糖尿病黄斑浮腫の場合は、Regeneron/BayerのEyleaおよびGenentech/NovartisのLucentisなどの注射可能な反血管内皮細胞増殖因子薬ならびに注射または埋め込み可能なステロイド剤が、かかる症状の治療にしばしば用いられます。増殖性糖尿病網膜症に関しては、レーザー光凝固術および反血管内皮細胞増殖因子薬が、かかる疾患の進行期に用いられます。非増殖網膜症として知られる当該疾患の初期においては、一般的な治療法はありません。激しい競争は、どの適応症を研究するかという決断に影響を及ぼし、また製品候補が承認された場合においては商業化の取組みが成功するか否かに影響を及ぼす可能性があります。

米国アキュセラ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、米国アキュセラ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製品候補
- 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
- 米国アキュセラ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

米国アキュセラの競合者は、米国アキュセラ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、または医薬品および医療器具の商業化に成功する可能性があります。米国アキュセラの競合医薬品および医療器具は、同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「オフ・ラベル」使用は医療専門家の間では一般的であり、米国アキュセラの製品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、米国アキュセラが開発する製品候補を、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。

将来米国アキュセラが開発する可能性のある製品の市場受入れは限定されたものである可能性があります。

米国アキュセラがFDAまたは他の規制当局より販売承認を取得する製品の商業的成功は、医療コミュニティーおよび医療費の第三者負担者によりこれらの製品が、臨床的に有用であり、費用対効果が高く、安全なものであるとして受け入れられることにかかっています。仮に潜在的製品が望ましい有効性および安全性特性を臨床試験において示したとしても、製品の市場受入れは、商業化が行われてみなければ判明しません。米国アキュセラが開発する可能性のある製品の多くは、市場にとり新しいメカニズムに基づくものであると予想されます。たとえば、「エミクススタト塩酸塩」はフェニルアルキルアミン系の小分子化合物であります。今日に至るまで、そのような小分子化合物が医薬品としてFDAに承認された例はありません。結果として、米国アキュセラの製品、特に同社が最初に市場に投入する可能性のある製品について、市場受入れを得ることはより困難である可能性があります。医療コミュニティーに対するこれらの潜在的な新アプローチについての周知努力には、試験済みまたは受け入れられた技術に基づいた承認について通常必要になるのと比較し、より多くの資源を必要とする可能性があります。

米国アキュセラの業績は将来的に変動する可能性があり、これにより米国アキュセラの株価は下落する可能性があります。

米国アキュセラの四半期および年次の業績は、様々な理由により将来的に変動する可能性があり、その理由の多くは同社のコントロールの及ばないものであります。米国アキュセラの収益（もしあれば）および業績は以下を含む複数の要因の影響を受けます。

- 製品候補の開発の状況および特に提携契約に基づき米国アキュセラが支払うまたは受領するマイルストーン支払いのタイミング
- 期間内において大幅に変動しうる臨床費用の負担
- 当該期間における提携の予測困難な影響
- 適用ある規制要件の充足のタイミング

- 米国アキュセラの臨床開発および他の内部開発努力拡大の速度
- 競合する技術および製品の影響ならびに市場の発展
- 一般的および産業特有の経済状態

米国アキュセラの業績が投資家または証券アナリストの期待を下回る場合、同社の普通株式の価格は大幅に下落するおそれがあります。さらに、米国アキュセラの業績およびキャッシュ・フローの変動は、同社の株価を大幅に変動させる可能性があります。米国アキュセラは、過去の財務結果の比較は必ずしも意義を有するものではなく、将来の業績を示すものとして依拠されるべきではないと考えます。

米国アキュセラの自社販売およびマーケティング機能は限定的であり、同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。

将来における米国アキュセラのその他の製品候補の商業化の機会を活用するため、米国アキュセラは、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。米国アキュセラは、これを適時に行える保証はなく、これに失敗した場合、米国アキュセラは、製品収益を生み出す自社の能力が阻害されることになります。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、米国アキュセラは提携パートナーまたはライセンシーに頼る予定です。米国アキュセラ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、米国アキュセラが受領するいずれの収益も彼らの取組みに依存することとなります。このような取組みは成功しない可能性があり、米国アキュセラは同社のライセンシー、提携者または第三者が同社製品に対して投入する資源の量およびタイミングをコントロールすることができません。

加えて、米国アキュセラ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、同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が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。

米国アキュセラ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。

米国アキュセラは自社開発および医薬品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ライセンシングまたは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」に続く製品候補のさらなるポートフォリオ拡大を追求しています。

米国アキュセラ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、資金的および人的資源を必要とします。米国アキュセラ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。
- 米国アキュセラ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。

また米国アキュセラは製品候補のイン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、医薬製品のインライセンスおよび取得は競争的な分野です。特に、ノバルティス、アラガン、バリアント／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イン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、米国アキュセラに対して競争上の優位性を有しています。米国アキュセラによる適切な製品候補のイン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。

- 米国アキュセラ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。
- 米国アキュセラを競合者とみなす企業は、その製品の権利を米国アキュセラ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。
- 米国アキュセラは、同社の専門分野内における適切な製品または製品候補を特定することができない可能性があります。

仮に米国アキュセラ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。米国アキュセラの選定基準を満たすと米国アキュセラ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、米国アキュセラの事業が重大な悪影響を受ける可能性があります。

第三者製造者に対する依存は、米国アキュセラの臨床試験および製品導入を遅延させる可能性があります。

米国アキュセラの製品候補製造の経験は限られており、また米国アキュセラはこのための専用の施設を有していません。また米国アキュセラは当面臨床試験または商業化目的のための製品候補製造用施設を開発する予定はありません。米国アキュセラの製品候補の製造については、競争力のある供給者が存在する可能性が高いものの、新たな契約締結は遅延および追加的支出を生じさせる可能性があり、これらは確実性をもって見積もることはできません。

医薬品製造には内在的なリスクが存在し、これは第三者製造者が米国アキュセラの要求を充たす能力に影響を与える可能性があり、結果として使用不可能な製品を生じさせ、米国アキュセラの開発プロセスおよび臨床試験に遅延を生じさせる可能性があります。米国アキュセラは、FDAによるcGMPおよび外国規制当局の類似の要件を継続的に遵守できる製造者と契約を締結する必要があります。製品候補につき必要な規制承認を得た場合、商業生産に必要な原料の生産について、提携パートナーを含む第三者に依存することが予想されます。十分な製造能力の取得および維持について困難が生じる場合、製品を成功裡に開発し商業化する米国アキュセラの能力は悪影響を受ける可能性があります。

第三者製造者が適時に義務を履行しない場合、または適切な文書を伴う形でcGMPの確立および遵守を行わない場合、臨床試験、製品候補の規制承認取得、または最終的な米国アキュセラの製品の市場への導入に大幅な遅延を生じさせる可能性があります。これらの失敗は、遅延やその他の問題を生じさせ、結果として米国アキュセラの事業、財務状態および業績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。理由のいかんにかかわらず、米国アキュセラが製造者を変更しなければならないとすれば、同社は多大な費用を被り、また新たな製造者が品質基準ならびに適用あるすべての規制およびガイドラインを遵守した施設ならびに手続きを維持しているか検証するため、多大な時間を費やす必要が生じる可能性があります。

米国アキュセラは、同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、米国アキュセラ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。

米国アキュセラは、同社の経営陣に依存しています。米国アキュセラの経営陣のメンバーが眼科コミュニティーにおいて構築した関係および評判は、同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。

米国アキュセラ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、同社の成功は、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。米国アキュセラ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。米国アキュセラ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。米国アキュセラの経営実績および資本資源の限られた臨床段階眼科医療ソリューション・カンパニー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。

米国アキュセラの主要経営陣および科学者は、同社との雇用契約をいつでも解消できます。米国アキュセラがいずれかの主要経営陣を失うとすれば、同社にとって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、結果として米国アキュセラの事業は損害を被ります。加えて、米国アキュセラが許容可能な条件で自社の事業の継続的発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、米国アキュセラの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米国アキュセラの株主は、２件の株主提案議案すなわち米国アキュセラの取締役全員（窪田氏を除きます。）を解任することならびに新たに同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、米国アキュセラ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米国アキュセラ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、それぞれ米国アキュセラの最高執行責任者、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月に開催された定時株主総会において、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年の定時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、かかる定時株主総会をもって取締役を退任しました。また、米国アキュセラは新たに、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ル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、最高事業戦略責任者であったロジャー・ジラルド氏およびジョージ・ラセズキー氏の雇用はいずれも終了しました。

米国アキュセラの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、同社の事業に混乱を生じさせる可能性があり、同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、従業員および同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、米国アキュセラの業績および財務状況ならびに同社の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。

米国アキュセラが開発する製品のいずれかが、第三者による還付金制度、好ましくない価格規制または医療改革イニシアチブの対象となる場合、米国アキュセラの事業が損なわれるおそれがあります。

政府およびその他の医療サービスの第三者負担者による還付金の存否および水準は、米国アキュセラの潜在的製品の市場に影響します。これらの負担者は、医薬製品およびサービスについて請求される金額を争うことにより、継続的に医療費の抑制または低減を図っています。米国においては、潜在的な製品に対する支払いについてマネージドケア機構を含む民間保険会社および米国政府のメディケア・プログラムの承認を得る必要があります。米国アキュセラの将来的な製品候補について還付金が認められるとの確証がなく、認められたとしても還付金の金額は同社の将来的な製品の需要または価格を低下させる可能性があります。

政府およびその他の医療サービスの第三者負担者からの承認取得は、多大な時間と費用を要する過程となりえます。米国アキュセラの製品候補は開発中であるため、現時点において還付金の水準または方法について判断することはできません。米国アキュセラの製品候補について、メディケアまたは民間保険会社より適時かつ満足のいく内容の還付金の承認を得ることができない場合、米国アキュセラの事業は重大な悪影響を受ける可能性があります。メディケア・プログラムは特定の医薬品に対する適用を、メディケア受給者にとり「合理的および必要的」ではないとして否定する可能性があります。適用制限は、地域のメディケア保険会社の段階または財政仲介人により課される可能性があります。メディケア・プログラム、地域のメディケア保険会社または財政仲介人がそのような判断を行い、米国アキュセラの潜在的製品に係る還付金を、該当する場合にはその取扱い手続きを含め、否定または制限する場合には、同社の事業に重大な悪影響が生じる可能性があります。またマネージドケア機構を含む民間保険会社、メディケア・プログラムまたはその他の還付主体または負担者が、米国アキュセラの潜在的製品について還付される適応症を制限した場合にも、同社の事業は悪影響を受ける可能性があります。

米国および外国法域において、医療の利用可能性を拡大するとともに、その費用の抑制または低減を目的とする立法および規制案が提示されてきており、今後も同傾向が継続するものと考えられます。米国アキュセラは将来において採用される可能性のある施策を予測することはできません。これらの立法および／または規制改正は承認後に医薬製品の還付金にマイナスの影響を及ぼす可能性があり、したがって、米国アキュセラが利益性をもって製品を販売する能力に影響を与える可能性があります。政府およびその他の医療サービスの第三者負担者による、医療費抑制および削減のための継続的取組みは、以下について悪影響を及ぼす可能性があります。

- 米国アキュセラが規制承認を得る可能性のある製品についての需要
- 米国アキュセラの製品候補について同社が公正であると考える価格を設定する能力、または還付率を実現する能力
- 米国アキュセラの収益性および利益率
- 米国アキュセラが支払うことを要求される課税水準
- 米国アキュセラの資本へのアクセス

米国アキュセラは組織規模を拡大する必要がありますが、当該成長の管理において米国アキュセラは困難に直面する可能性があります。

米国アキュセラが臨床開発を通じて製品候補を進展させ、商業化計画および戦略が展開するにつれ、米国アキュセラは経営、運営、販売、マーケティング、財務、人事およびその他の機能分野において従業員数を拡大する必要があります。これらの従業員に対する雇用競争は激しく、米国アキュセラは適時かつ合理的な条件で有能な人材を追加的に雇用することができない可能性があります。米国アキュセラは主要な人材の獲得および維持をするために優位性のある報酬パッケージの提供を試みる予定ですが、同社の多くの競合他社はより多くの資金および経験を有している可能性があり、同社が主要な人材を勝ち取ることが困難な場合があります。将来の成長は経営陣に大幅に拡大した責任を課すものであります。これらには追加的人員の採用活動、雇用、維持、意欲促進および統合を含みます。また米国アキュセラの経営陣は、日々の事業活動を割いて必要以上の注意をし、これらの成長活動管理に多大な時間を費やさなければならない可能性もあります。米国アキュセラの将来的な財務成績ならびに同社の製品候補の商業化および効果的に競争する能力は、部分的に、将来の成長を効果的に管理する能力に依存することとなります。

米国アキュセラは製造物責任請求のリスクに直面し、これに対する保険を取得できず、多大な偶発債務を負う危険にさらされる可能性があります。

米国アキュセラの事業は、医薬品および関連製品の開発、製造、試験および販売に内在する製造物責任請求のリスクにさらされています。米国アキュセラの製品の一つまたは複数の使用が人を害する場合、同社は高額かつダメージの大きい製造物責任請求の対象となる可能性があります。米国アキュセラは、同社の臨床試験を年次総額10百万米ドルまで補償する製造物責任保険に加入しています。米国アキュセラは、開発するいずれかの製品について販売承認を得ることができた場合、その商業製品の販売を含めるよう被保険対象を拡大していく所存であります。保険はますます高額となっており、保険に入れるとしても、その補償は、合理的な条件ではない可能性があります。米国アキュセラは潜在的な債務に対し、十分な保護を取得または維持することができない可能性があります。米国アキュセラが潜在的な製造物責任請求に対し、許容できる費用により保険を取得するか、またはその他の方法により潜在的な製造物責任請求に対し保護することができない場合、同社は多大な債務にさらされることとなり、米国アキュセラの事業および財務状態に重大な悪影響が生じる可能性があります。

米国アキュセラは追加的な資金を必要とする可能性がありますが、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、同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６月30日現在、米国アキュセラは154.6百万米ドルの現金、現金同等物および投資を有し、121.6百万米ドルの運転資本を有していました。米国アキュセラが有する現金、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、米国アキュセラ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同社は考えています。しかし、米国アキュセラ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米国アキュセラの成功
- 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米国アキュセラの能力
- パートナーシップ、アウトライセンスおよびその他の手段による追加的な資金調達を行う米国アキュセラの能力

追加的な資金は米国アキュセラが必要とする時点において取得できない可能性があり、または有利な条件で取得できない可能性があります。米国アキュセラが十分な資金を適時に取得できない場合、同社は開発、インライセンスまたは取得プログラムの一つまたは複数を縮小しなければならない可能性があります。米国アキュセラは、そうでなければ独自のものとして追求したであろう同社の技術、製品候補または製品の一部について権利の放棄を必要とする内容を含む、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。また、米国アキュセラ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同社の普通株式に優先するものとなりえます。米国アキュセラが負債により追加的な資金調達を行う場合、同社は

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米国アキュセラ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。

米国アキュセラの内部コンピューターシステムは故障またはセキュリティ侵害による被害を受ける可能性があります。

セキュリティ対策の導入にも関わらず、米国アキュセラの内部コンピューターシステムは、コンピューターウィルスおよび不正アクセスによるダメージに対し脆弱性を有しており、米国アキュセラの知る限りでは、同社はこれまでかかる重大なシステム障害またはセキュリティ侵害の被害を受けたことはありませんが、かかる事象が発生し、同社のオペレーションが侵害された場合、同社の開発プログラムおよび事業運営に重大な混乱が生じるおそれがあります。例えば、完了したまたは将来における臨床試験の臨床試験データの紛失は、規制承認を獲得する米国アキュセラの取組みに遅延を生じさせ、データの復元または再取得に多大な費用を要する可能性があります。セキュリティ障害が米国アキュセラのデータまたはその応用の紛失もしくは損傷をもたらす範囲によっては、同社の製品候補のさらなる開発および商業化は、遅延する可能性があります。

米国アキュセラはまた、独占所有の情報を含む秘密情報を同社のコンピューターネットワークに保管しています。米国アキュセラは、かかる情報を不正アクセスから保護するために、多数のセキュリティ対策を設計、導入し、強化に努めていますが、セキュリティ侵害は、コンピューターハッカー、従業員のミス、不正行為その他を含む第三者による行為により発生する可能性があり、それにより米国アキュセラの知的財産およびその他の事業秘密情報への何者かによる不正アクセスが生じる可能性があります。ハッカーが不正アクセスを行い、システムを侵害する手法は頻繁に変化するため、米国アキュセラはこれらの手法を予期しまたは適切な防止対策を講じることができない可能性があります。セキュリティ侵害は、米国アキュセラの取引上の秘密情報または供給業者もしくは従業員に関する秘密情報の開示につながるおそれがあります。そのようなことが起きた場合、米国アキュセラは多大な賠償責任を負い、復旧のための費用が発生し、米国アキュセラの評判および事業に悪影響が生じる可能性があります。

米国アキュセラの従業員、独立受託業者、コンサルタント、提携パートナーおよびベンダーは、規制基準および規制要件の不遵守を含む不正行為またはその他の不適切行為に関与する可能性があります。

米国アキュセラは、同社の従業員、独立受託業者、コンサルタント、取引パートナーおよびベンダーによる詐欺行為、不正行為またはその他の不法行為に関するリスクに晒されています。それら関係者による不正行為とは、故意、無謀および過失による行為により、以下を引起すものが含まれます。FDAおよびその他の類似した外国規制機関の法律を遵守しないこと。FDAおよびその他の類似した外国規制機関に対する真実かつ完全および正確な情報の提供を怠ること。米国アキュセラが確立した製造基準を遵守しないこと。米国の医療詐欺および不正防止に関する法令および類似した外国の法令を遵守しないこと。米国アキュセラに対して財務情報またはデータを正確に報告しない、または許可されていない活動に関し米国アキュセラに開示しないこと。米国アキュセラが、同社の製品候補に対するFDAの承認を獲得し、米国においてそれら製品の販売を開始した場合、それらの法律の遵守の必要性は著しく増加し、それに伴う費用も増加するものと思われます。これらの法律は、とりわけ米国アキュセラが主要な調査機関および研究対象者と行っている現在の活動ならびに予期される将来の販売、マーケティングおよび教育プログラムに関して、影響を及ぼす可能性があります。特に、ヘルスケア製品およびサービスの販売促進、販売およびマーケティングならびにヘルスケア業界における一定の事業上の取決めは、詐欺、賄賂、自己取引およびその他不正慣行の防止に関連する幅広い法律の対象となっています。

これらの法規制は、価格設定、ディスカウント、マーケティングおよび販売促進、ストラクチャリングおよび手数料、一定の顧客へのインセンティブプログラムならびにその他事業上の取決め一般を幅広く規制または禁止する可能性があります。これらの法律の対象となる活動はまた、臨床試験のための患者募集の過程において入手する情報の不適切使用が含まれ、それにより規制当局による制裁措置が講じられる可能性があり、米国アキュセ

ラの評判が深刻な悪影響を受ける可能性があります。従業員およびその他関係者による不正行為を完全に特定、防止することは不可能であり、それらの行為を特定し防止するために米国アキュセラが講じる予防策は、未知のまたは管理下にないリスクもしくは損失をコントロールし、または政府の調査もしくはその他の行為またはこれらの法規制の不遵守から生じる訴訟から米国アキュセラを保護するのに効果的ではない可能性があります。米国アキュセラに対してかかる行為が行われた際、米国アキュセラが自らを防御し自己の権利を主張できなかった場合、それらの行為は、多額の罰金またはその他制裁措置が課されるなど、米国アキュセラの事業に著しい影響を及ぼす可能性があります。

米国アキュセラは「新興企業」であり、新興企業に適用される軽減された財務報告義務要件にのみ従うとの米国アキュセラの決定は、投資家にとっての同社の株式の魅力を減少させる可能性があります。

米国アキュセラは1933年米国証券法（その後の改正を含む）セクション2(a)に定義される新興企業(emerging growth company)であり、新興企業であり続ける限り、米国アキュセラは公開会社に適用される様々な報告要件の一定の免除を利用できる可能性があります。当該免除には、米国アキュセラの定期報告および委任状勧誘における役員報酬についての開示義務の軽減ならびに役員報酬についての非拘束の勧告的決議要件および事前に承認されていないゴールデン・パラシュート支払いに関する株主承認要件の免除が含まれます。米国アキュセラは2019年末まで新興企業であることを認められますが、かかる期限前に第三者により保有される米国アキュセラの普通株式の市場価値が６月30日現在で700百万米ドルを超えた場合、翌年の12月31日より新興企業として認められなくなります。米国アキュセラがこれらの免除に依拠することを選択した場合、投資家が同社の普通株式をより魅力的でないものと判断するかを予測することはできません。将来の開示を軽減する選択の結果として、一定の投資家が米国アキュセラの普通株式をより魅力的でないと判断した場合、同社普通株式についての取引市場はより不活発なものとなり、同社の株価はより不安定となる可能性が高くなります。

規制リスク

米国アキュセラは、自社の開発努力から生じる製品について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場合、米国アキュセラ事業に重大な損害をもたらす可能性があります。

米国アキュセラが開発し、または将来開発しうる製品候補は、追加的な研究または開発を必要とします。米国アキュセラの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、当該承認取得の失敗は同社の事業に重大な損害を与える可能性があります。米国アキュセラ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、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、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。

- 米国アキュセラまたは将来的な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。
- 米国アキュセラまたは将来的な開発パートナーが、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実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。

- 非臨床研究または臨床試験のデータについて米国アキュセラの解釈、または現在の製品候補の前提となった抗体研究結果の使用について、当該当局が米国アキュセラと見解を相違する可能性があります。
- 米国アキュセラ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、米国アキュセラまたは将来的な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、米国アキュセラまたは将来の開発パートナーによる米国アキュセラの製品候補の商業化を阻害するおそれがあります。

米国アキュセラの製品候補の開発を完成するためには、同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、米国アキュセラの製品候補は、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、米国アキュセラの事業に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。したがって、FDAおよびその他の規制当局が米国アキュセラが開発する製品を承認するとの保証はありません。

「ファスト・トラック」指定は、実際にはより迅速な規制審査または承認プロセスにつながらない可能性もあります。

被験薬が重篤なまたは生命にかかわる病状の治療を目的としており、かつ被験薬が同病状について満たされていない医学的ニーズに対応することのできる見込みがある場合、医薬品スポンサー会社はFDAの「ファスト・トラック」指定を申請することができます。ファスト・トラック分類は被験薬のみに適用されるのではなく、被験薬およびその研究対象である適応症または複数の適応症の組み合わせについて適用されます。FDAのファスト・トラック・プログラムは、臨床開発ならびにファスト・トラック適応症または複数の適応症についての被験薬の安全性および有効性の審査を円滑化するためのものであります。ファスト・トラック指定の被験薬のスポンサーによるNDAまたは販売承認申請は、FDAの方針または手続きに基づき、迅速審査の要件を満たす可能性がありますが、ファスト・トラック指定そのものはそのような要件の充足を保証するものではありません。米国アキュセラはドライ型黄斑変性（地図状萎縮）の治療について過去に「エミクススタト塩酸塩」のファスト・トラック指定をFDAより取得しており、また将来においても追加のファスト・トラック指定を取得する可能性があるものの、通常のFDAの手続きに比較して、より迅速な審査または承認が実現するとは限りません。ファスト・トラック指定は、かかる指定が米国アキュセラの臨床開発プログラムのデータによりもはや支持されないとみなされた場合には、FDAにより撤回される可能性もあります。米国アキュセラが取得するいかなるファスト・トラック指定も、同社が迅速手続きの要件を充足する、またはそれを利用できることを保証するものではありません。

米国アキュセラの製品が承認された場合において、同社が規制要件の遵守を怠った、または製品について問題が発生した場合、同社の製品は「承認後」規制または市場からの回収の対象となり、また同社は処罰の対象となる可能性があります。

米国アキュセラが販売承認を取得するいずれの製品についても、FDAおよび他の規制主体による継続的な要件、審査および定期検査の対象となります。製品について規制承認が得られたとしても、承認は製品を市販可能な用途としては、表示される用法についてのみ認められるといった制限に服する可能性があります。また承認は、多額の費用を要する、製品の安全性および有効性を監視するための、販売開始後の試験および検査についての条件または要件を含む可能性があります。既存の規制要件に対する変更または新たな規制要件または方針の採用について、米国アキュセラの対応には時間を要する、または対応できない可能性があります。米国アキュセラの製品、製造者もしくは製造過程について未知であった問題が承認後に発見された場合、または規制要件が遵守されなかった場合は、以下の結果をもたらしえます。

- 任意または強制リコール
- 製品の市場からの回収
- 当該製品または製造プロセスにおける制限
- 罰金
- 規制承認の停止
- 製品の没収
- 差止命令または民事もしくは刑事罰の執行

外国法域における規制承認取得の失敗は、米国アキュセラが米国外において製品を販売することを阻害します。

米国アキュセラは、外国法域において、承認された製品候補を販売する可能性があります。米国アキュセラが外国法域において承認された製品候補を販売する場合、同社は、別個の規制承認を取得する必要があり、数多くの多様な規制要件を遵守する必要があります。承認手続きは国により異なり、追加的な試験および文書が必要となる可能性があります。取得に要する時間もFDAの承認を取得するために要する時間と異なる可能性があります。外国における規制承認手続きは、FDA承認取得に関連するリスクのすべてを含む可能性があります。米国アキュセラは外国における規制承認を取得することができたとしても、適時に取得できない可能性があります。FDAによる承認は他国における規制当局による承認を保証するものではなく、また外国における一規制当局による承認は他国における規制当局またはFDAによる承認を保証するものではありません。米国アキュセラは、規制承認のための申請を行うことができない可能性があり、またいずれの市場においても米国アキュセラの製品を商業化するために必要な承認を得ることができない可能性があります。これらの承認取得の失敗は、米国アキュセラの事業、財務状態および業績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

米国アキュセラは、直接的または間接的に、連邦および州の医療詐欺および不正防止に関する法律、虚偽請求に関する法律、医師に対する支払いの透明性に関する法律ならびに健康情報の保護およびセキュリティに関する法律の対象となる可能性があり、米国アキュセラがかかる法律を遵守できないまたはこれまで完全に遵守していなかった場合、同社は重大な罰則を課せられる可能性があります。

米国アキュセラが製品候補に対するFDAの承認を獲得し、米国においてそれらの製品の商業化を開始した場合、同社の運営は、直接的または同社の顧客を通じて間接的に、連邦反キックバック法、連邦虚偽請求取締法および医師に対する支払いに関するサンシャイン条項（情報公開）を含むがそれらに限定されない複数の連邦および州の医療詐欺および不正防止に関する法律の対象となる可能性があります。これらの法律は、とりわけ米国アキュセラの将来の売上、マーケティングおよび教育プログラムに影響を及ぼす可能性があります。さらに米国アキュセラは、連邦政府および同社が事業を展開する州の双方による患者のプライバシーに関する規制の対象となる可能性があります。

米国アキュセラの事業上の取決めが医療に関する適用ある法律に従ったものであることを確保するためには、多大な費用がかかります。政府および司法当局は、米国アキュセラの事業慣習が、現在もしくは将来の法律、規

制もしくは適用される詐欺または不正防止法またはその他医療に関する法規制を解釈する判例法を遵守していないと結論付ける可能性があります。米国アキュセラに対してかかる行為が行われた際、同社が自らを防御し、同社の権利を主張できなかった場合、それらの行為は、民事上、刑事上または行政上の制裁金、損害賠償、不正利得の返還、罰金、メディケア、メディケイドおよびその他の連邦医療プログラムからの除外、契約上の損害、評判の低下、利益ならびに将来の収益の減少および米国アキュセラの事業の縮小など、そのいずれもが、米国アキュセラが事業運営を行う能力および業績に悪影響を及ぼす可能性があります。さらに、米国外における米国アキュセラの製品候補の承認および商業化は、とりわけ、上述した医療に関する法律に相当する海外の法律の対象となる可能性があります。

知的財産および他の法的事項に関連するリスク

米国アキュセラの製品候補に関連する知的財産の専有性の保護のための取組みが十分でない場合、同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、科学的および生物工学的な問題が絡んでおり、不確実性を有する場合があります。米国アキュセラが提携先またはライセンス・パートナーから取得した権利に加え、米国アキュセラは製品候補について同社が保有する、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。米国アキュセラの特許権の詳細については、参照する方法により本書に組み込まれる2016年６月30日に終了する期間に関する米国アキュセラのフォーム10-Qによる四半期報告書の「第２．経営者による財政状態および経営成績の討議と分析 － 知的財産」と題する項目をご参照ください。米国アキュセラの特許出願については異議を申し立てられ、もしくは特許権取得に至らない可能性があり、また同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、米国アキュセラ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、米国アキュセラが保有する特許が有効かつ異議申立てに対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の範囲が狭められ、または無効となる可能性があります。加えて、米国アキュセラは提携契約の違反または終了により、同社がイン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、インライセンスされた関連特許の消滅前に、米国アキュセラの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。米国アキュセラがイン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、米国アキュセラの他の製品候補についてその開発に関する同社との提携を断念させ、または同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、特許の保護のもと米国アキュセラ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、米国アキュセラ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。

米国アキュセラがその専有情報およびノウハウの秘密性を保護できない場合、同社の技術および製品の価値は悪影響を受ける可能性があります。

米国アキュセラは、自社の専有情報および権利を確立、保護および強化するために、特許、著作権ならびに営業秘密保護、秘密保持契約ならびにライセンス契約の併用に依拠しています。営業秘密保護および秘密保持契約は、特許を取得することができない特定の専有ノウハウ、特許の強制が困難であるプロセス、ならびに特許出願の対象となっていない専有ノウハウ、情報および技術に関わる、製品候補に関する開発プロセスのその他の要素を保護するものです。米国アキュセラは同社施設の物理的セキュリティーならびにＩＴシステムの物理的および電子的セキュリティーを維持しているものの、セキュリティー措置は破られるおそれがあり、米国アキュセラの

専有情報およびノウハウの秘密性を保護するための十分な救済策を有していないおそれがあります。また米国アキュセラのシステムおよび外部バックアップ措置は自然災害またはその他の予期せぬ事象によるダメージや侵害に対して脆弱である可能性があります。

米国アキュセラは自社の専有情報および技術にアクセスを有するすべての従業員、コンサルタント、アドバイザーおよび第三者に対して、秘密保持契約の締結を要求していますが、当該情報および技術が開示されない、または競合他社がその他の方法により米国アキュセラの営業秘密に対するアクセスを取得しない、もしくは独立して実質的に同等の情報および技法を開発しないとは限りません。これらの契約は終了しまたは違反される可能性があり、米国アキュセラは当該終了または違反に対して十分な救済策を有しない可能性があります。さらに、他国の法律には米国法と同程度には財産権を保護しないものもあることから、米国アキュセラが米国外において事業を展開する限度において、これらの契約は未承認使用または開示の場合において、同社の特許、営業秘密およびノウハウの有意義な保護を提供しない可能性があります。加えて、米国アキュセラが提携パートナーを含む第三者から専有ノウハウ、情報または技術をインライセンスする限度において、同社は当該専有ノウハウ、情報および技術保護のための方針採用および実施について第三者に依拠することとなります。米国アキュセラは、常に自社の専有権利を保護するための措置を精力的に講じておりますが、これらの取組みが成功するという保証はありません。

知的財産侵害に関する第三者からの請求は、米国アキュセラの製品候補に関連した同社の発見、開発および商業化努力を阻害または遅延する可能性があります。

米国アキュセラの商業的な成功は、部分的に、第三者の特許および財産権侵害の回避にかかっています。米国アキュセラは第三者から、専有技術を承認なく利用していると主張される可能性があります。現時点において米国アキュセラは「エミクススタト塩酸塩」またはその他の製品候補に関連した知的財産侵害に関する訴訟もしくはその他手続きまたは第三者による請求について認識していませんが、バイオテクノロジーおよび医薬品産業は、特許およびその他の知的財産権についての膨大な訴訟により特徴づけられます。米国アキュセラは第三者から、同社の活動がその特許を侵害している、または米国アキュセラが専有技術を承認なく使用していると主張される可能性があります。米国アキュセラは、同社の製品候補を商業化する能力を阻害し、同社もしくは同社のライセンサーの製品の一つまたは複数の側面についてその特許可能性を妨げ、または同社の製品を販売する能力に影響を及ぼす同一もしくは類似技術を対象とすることにより、同社の事業に影響を与える可能性があるすべての特許、特許出願または既刊の文献のすべてを特定していない可能性があります。加えて、第三者は将来的に特許を取得し、米国アキュセラの製品候補または技術の使用は当該特許を侵害する旨主張することが考えられます。さらに、米国アキュセラに対して請求を行う当事者は、米国アキュセラの製品候補の一つまたは複数について更なる開発または商業化を行う同社の能力を効果的に阻害しうる、差止命令による救済または衡平法上の救済を取得する可能性があります。これらの請求に対する防御は、その請求の正当性にかかわらず、多額の訴訟費用を発生させることとなり、米国アキュセラの事業から従業員資源を大幅に割かなければならないこととなります。米国アキュセラによる侵害の主張が認容された場合、同社は多額の賠償金を支払わなければならない、一つもしくは複数のライセンスを第三者より取得し、もしくはロイヤリティを支払わなければならない、または同社の製品候補および技術の更なる開発もしくは商業化を禁止される可能性があります。

米国アキュセラの特許および同社のライセンサーの特許を保護しまたは実施するため、米国アキュセラは訴訟に関与する可能性があり、多額の費用、多大な時間が必要となる可能性があり、また敗訴する可能性もあります。

競合他社は、米国アキュセラの特許および同社のライセンサーの特許を侵害する可能性があります。米国アキュセラが自社の財産権について第三者に依存する限度において、同社は当該権利保護および防御について制限的なコントロールのみを有することとなります。侵害および未承認使用に対抗するため、侵害に関する請求を提起する必要が生じる可能性もあり、これには多額の費用および多大な時間が必要となる可能性があります。加えて、侵害訴訟において裁判所は、米国アキュセラまたは同社のライセンサーの特許は有効でないもしくは実施可能で

ない旨判断する可能性があり、または同社の特許が問題となる技術を含まないとの理由により、他方当事者に問題となる技術の使用を中止させることを拒む可能性があります。訴訟または防御手続きにおける不利な結果は、米国アキュセラの一つまたは複数の特許を無効とする、または解釈を狭めるリスクを生じさせ、また米国アキュセラの特許出願が特許発行に至らないリスクを生じさせます。

米国アキュセラの特許および特許出願または同社の提携者もしくはライセンサーのそれらに関して、発明の優先性を決定するため米国特許商標局による抵触審査が必要となる可能性があります。不利な結果により、当該技術の使用の停止、または勝訴当事者からそれに関する権利のインライセンスを試みることが必要となる可能性があります。訴訟または抵触審査において米国アキュセラは不利な判断を受ける可能性があり、勝利したとしても多大な費用を生じさせ、米国アキュセラの経営陣および他の従業員の業務を阻害する要因となりえます。

さらに、知的財産訴訟においては大量の開示が必要となるため、同種の訴訟における開示により米国アキュセラの秘密情報が害されるリスクが存在します。加えて、審理、申立てまたはその他の中間的な訴訟手続きもしくは展開について公表がある可能性があります。証券アナリストまたは投資家がこれらの結果を否定的にとらえた場合、米国アキュセラの普通株式の価格に重大な悪影響を及ぼしえます。

米国アキュセラが有害物質または生物物質を、傷害を生じさせるまたは適用法に違反する態様により使用した場合、同社は賠償義務を負う可能性があります。

米国アキュセラの研究開発活動は、化学および生物物質を含む、潜在的に有害な物質の管理された使用を要します。加えて、米国アキュセラの事業は有害な廃棄物を発生させます。米国における連邦、州および地方法令は有害物質の使用、製造、保管、取扱いおよび廃棄について定めを設けています。米国アキュセラの当該物質の使用、取扱い、保管および廃棄の手続きは法に規定された基準を遵守するものであると考えますが、将来的に適用法を遵守するため多額の追加費用の負担を被る可能性があります。また米国アキュセラが適用法を遵守していたとしても、有害物質による汚染または傷害のリスクを完全に排除することはできず、米国アキュセラは当該汚染または傷害の結果賠償責任を負う可能性があります。事故が発生した場合、米国アキュセラは賠償責任を負う、または罰金を科される可能性があり、債務は米国アキュセラの資産を超過する可能性があります。米国アキュセラは有害物質から生じる債務についての保険を有していません。適用ある環境法令の遵守は多額の費用を要するものであり、現在または将来の環境規制は、米国アキュセラの研究、開発および生産努力を害するおそれがあります。結果として米国アキュセラの事業、業績および財務状態を損なう可能性があります。

将来予測の記述に関する注意点

本委任状勧誘書類・目論見書および参照する方法によって本委任状勧誘書類・目論見書に組み込まれている書類には、1933年米国証券法（その後の改正を含む）第27条Aおよび1934年米国証券取引所法（その後の改正を含む）第21条Eの意味における「将来予測の記述」が含まれています。本委任状勧誘書類・目論見書中の歴史的事実に関する記述以外の、本社機能移転取引について予想される利益、効果または結果、本社機能移転取引の時期、本社機能移転取引ならびに本社機能移転取引に関する費用の税務上ならびに会計上の取り扱い、窪田製薬グループの経営、将来の費用および実効税率、ならびに、窪田製薬グループの将来の業績および業界の状況についての財政状態、経営戦略、経営計画および経営目標に関する記述を含むすべての記述は、将来予測の記述であります。「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」、「することができた」、「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」、「潜在的な」、「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。

将来予測の記述は、将来の状況、事象または結果についての窪田製薬グループの予想または予測を提供するものです。 これらは、将来の成果を保証するものではありません。将来予想の記述は、その性質上、リスクおよび不確実性にさらされています。このような記述は、これらが記載された日時点での記述にとどまります。法律上必要な場合を除き、窪田製薬グループは、将来予測の記述がなされた日以降において生じた状況および事象の影響を当該将来予則の記述に反映する義務を負わないものと考えております。将来予想の記述には、それと著しく異なる実際の状況、事象または結果を引き起こしうる多数の重要な要因があり、その大部分が窪田製薬グループにとって不可抗力であります。窪田製薬グループの将来の決算の変更を引き起こしうるまたは原因となりうる要因は、本委任状勧誘書類・目論見書中、参照する方法によって本委任状勧誘書類・目論見書に組み込まれている書類または別紙もしくは別添に含まれています。

本委任状勧誘書類・目論見書および参照する方法により本委任状勧誘書類・目論見書に組み込まれている書類における将来予測の記述は、とりわけ以下の記述を含んでいます。

- 本社機能移転取引により予想される利益および本社機能移転取引により予想される利益を実現する窪田製薬グループの能力。
- 本社機能移転取引を完了させる窪田製薬グループの能力およびそのタイミング。
- 米国アキュセラの普通株式の上場廃止予定日および窪田製薬ホールディングスの普通株式の取引開始予定日
- 本社機能移転取引に関して予想される費用。なお、これは、予想より増大する可能性があります。
- 本社機能移転取引の前提条件を充足する窪田製薬グループの能力。
- 税法、租税条約もしくは租税規制の効力についての窪田製薬グループの判断に税務当局が同意したものを含む、税法、租税条約もしくは租税規制についての窪田製薬グループの解釈またはこれらの執行。
- 追加製品または製品候補を特定する窪田製薬グループの能力。
- 窪田製薬グループの研究開発プログラム、非臨床研究および臨床研究の開始、タイミング、費用、進行および成功。
- 製品候補を臨床研究に向けて進め、その臨床研究を成功させる窪田製薬グループの能力。
- 現在および将来の臨床研究のために十分な数の被験者を獲得する窪田製薬グループの能力。

- 利益性を高める窪田製薬グループの能力。
- 研究資金を含む経営資金を確保する窪田製薬グループの能力。
- 提携によるマイルストーン支払、ロイヤリティ、サブライセンス料および立替費用を受領する窪田製薬グループの能力ならびにこれらの支払のタイミング。
- 窪田製薬グループの事業モデルおよび戦略上のイニシアティブの実施。
- マイルストーン支払義務を充足する能力ならびにその他窪田製薬グループが締結したライセンス取引に関する手数料および費用を支払う能力。
- 窪田製薬グループの製品候補を開発し製品化する能力。
- 窪田製薬グループの製品化能力、マーケティング能力および製造能力ならびに戦略。
- 知的財産を保護し、第三者の知的財産権を侵害せずに事業を営む能力。
- 連邦、州および外国の法的規制に関する窪田製薬グループの予想。
- 窪田製薬グループの製品候補の治療効果、治療有効性および治療の安全性。
- 窪田製薬グループの製品および製品候補の狙いとなる市場規模および市場特性の見通しの正確性。
- 窪田製薬グループの将来の製品の市場受入れおよび臨床的有用性の割合および程度（もしあれば）。
- 窪田製薬グループの製品候補の規制承認のタイミングならびにそれを取得し維持する窪田製薬グループおよび窪田製薬グループの提携者の能力。
- 提携を維持し、構築する窪田製薬グループの能力。
- 利率の変化および為替変動を含む市場リスクに関する窪田製薬グループの予想。
- 窪田製薬グループの資金需要に少なくとも翌12か月間十分に対応できるキャッシュおよび予想キャッシュ・フロー。
- 窪田製薬グループの事業を成長させるために必要な従業員を従事させ、維持する窪田製薬グループの能力。
- 窪田製薬グループの将来の業績、予想支出、および追加的な資金調達の必要性。
- 利用可能なまたは利用可能となった薬剤に関する競争での勝利を含む窪田製薬グループの競合企業および業界に関する発展。
- 「リスク要因」および「本三角合併契約の承認―本社機能移転取引の背景および目的」および本委任状勧誘書類・目論見書中において検討されている要因。

以上の要因は、窪田製薬グループのコントロールできない事項であり、多くの場合には、窪田製薬グループは、将来予測の記述において記載されているものとは著しく異なる窪田製薬グループの実際の結果を引き起こしうるリスクおよび不確実性を予測することはできません。どのように投票するかを決定する前に、本委任状勧誘書類・目論見書中に記載の「リスク要因」に記載された要因および参照する方法により組み込まれる書類、とりわけ将来予測の記述と異なる実際の結果を引き起こしうるリスクを説明する書類に記載された要因を熟読する必要があります。

後に続く窪田製薬グループまたは窪田製薬グループのために行動する者に起因する書面および口頭による将来

予測の記述はすべて、これらのリスクおよび不確実性への言及により全体として明確に留保されます。将来予測の記述に全面的に依拠すべきではありません。将来予測の各記述は、当該記述が記載された日時点での記述にとどまるものであり、窪田製薬グループは、法律上必要とされる場合を除き、いかなる将来予測の記述も公に更新または修正する義務を有しません。

本三角合併契約の承認
（第1号議案）

以下は、本三角合併契約の重要な規定の要約を含んでおりますが、本三角合併契約の写しについては別紙Aとして添付され、かつ、本委任状勧誘書類・目論見書に参照する方法により組み込まれています。窪田製薬グループは、本三角合併契約全体を確認することを推奨します。なお、本三角合併契約と以下の要約で用いられている用語の間に不一致がある場合には、本三角合併契約に従うこととします。

導入

米国アキュセラの株主が定時株主総会における承認を求められている本三角合併契約は、米国アキュセラの米国合併存続会社への吸収合併について規定しており、本社機能移転取引により米国合併存続会社は窪田製薬ホールディングスの完全子会社として存続します。本社機能移転取引により、米国アキュセラ普通株式は消滅し、窪田製薬ホールディングス普通株式を取得する権利に転換されることになります。これにより、窪田製薬ホールディングスは親会社として上場することとなり、その結果、事実上、上場親会社の設立場所がワシントンから日本へと変更されることとなります。

米国アキュセラの株主は、本社機能移転取引後、本社機能移転取引前に米国アキュセラにより実施されていた事業と同一の事業を、子会社を通じて行う窪田製薬ホールディングス株式を所有することになる予定です。加えて、本社機能移転取引により、窪田製薬グループ会社の発行済株式に対する株式所有割合は希薄化されない予定です。本社機能移転取引直後に米国アキュセラの株主が所有することになる窪田製薬ホールディングスの普通株式数は、本社機能移転取引直前に所有していた米国アキュセラの株式数と同数となる予定です。さらに、窪田製薬ホールディングスの発行済株式総数は、本社機能移転取引完了直前における米国アキュセラの発行済株式総数と同数となる予定です。

定時株主総会の基準日である2016年８月10日時点における米国アキュセラの発行済普通株式数は37,642,037株でした。窪田製薬ホールディングス普通株式に関する説明については、「窪田製薬ホールディングスの株式資本に関する説明」をご参照ください。

本社機能移転取引の当事者

*米国アキュセラ。*米国アキュセラは、世界中で数百万人が罹患している視力を脅かす眼疾患を治療しまたはその進行を遅らせる革新的な治療法の特定および開発に取り組んでいる、臨床段階の眼科医療ソリューション・カンパニーです。米国アキュセラの詳細情報につきましては、「要約―本社機能移転取引の当事者―米国アキュセラ」をご参照ください。

*窪田製薬ホールディングス。*窪田製薬ホールディングスは日本法の下で設立された会社であり、現在、米国アキュセラの完全子会社です。また、窪田製薬ホールディングスは、米国合併存続会社の完全親会社です。窪田製薬ホールディングスは名目上の資産しか保有しておらず、その設立および本社機能移転取引に関連する以外の重要な事業またはその他の活動を行っていません。 本社機能移転取引の効力発生時に、アキュセラ・ジャパン株式会社は窪田製薬ホールディングス株式会社となる予定です。本社機能移転取引の結果、窪田製薬ホールディングスは、窪田製薬グループ会社の持株会社として上場親会社となる予定です。

*米国合併存続会社。*米国合併存続会社は、ワシントン州法の下、設立された会社であり、現在、窪田製薬ホールディングスの完全子会社です。米国合併存続会社は、名目上の資産保有しか保有しておらず、その設立および本社機能移転取引に関連する以外の重要な事業またはその他の活動を行っていません。本社機能移転取引の効力発生時に、米国合併存続会社は、アキュセラ・インクの商号を承継する予定です。

本社機能移転取引

本社機能移転取引を実行するためにいくつかの主要な手順が要求されており、または今後要求される予定です。最初に、

- 米国アキュセラは完全子会社として窪田製薬ホールディングスを設立し、窪田製薬ホールディングスは完全子会社として米国合併存続会社を設立しました。
- 米国アキュセラの株主は、定時株主総会において、本社機能移転取引に係る議案について決議する予定です。

本社機能移転取引に係る議案が定時株主総会において株主の必要な決議により承認され、かつその他の取引前提条件が満たされた場合:

- 窪田製薬ホールディングスは、米国アキュセラが所有している窪田製薬ホールディングス発行済普通株式について株式分割を承認し、本社機能移転取引の効力発生直前時点における窪田製薬ホールディングスの発行済普通株式総数を米国アキュセラの発行済普通株式数と同数とする予定です。
- 米国アキュセラは米国合併存続会社に吸収合併され、米国合併存続会社は窪田製薬ホールディングスの完全子会社として存続する予定です。
- 本社機能移転取引の結果として、株主が本社機能移転取引の効力発生直前において所有している米国アキュセラ普通株式は消滅し、窪田製薬ホールディングス普通株式を取得する権利に転換される予定です。
- 米国合併存続会社は、存続会社として、従前米国アキュセラが所有していた窪田製薬ホールディングス普通株式を交付する予定です。
- 結果として、米国アキュセラの株主は窪田製薬ホールディングスの株主となり、かかる権利は、別紙B、C、DおよびEとして本委任状勧誘書類・目論見書に添付されている日本法、日本定款、株式取扱規程、取締役会規程、監査委員会規程、報酬委員会規程および指名委員会規程により規律される予定です。

窪田製薬グループは、本社機能移転取引の実行前（株主の承認後も含みます。）であれば、いつでもかかる本社機能移転取引を中止することができますが、現時点では、2016年12月１日に本社機能移転取引を実行する予定です。

付加的な合意

本三角合併契約に従い、米国アキュセラおよび窪田製薬ホールディングスは、特に、以下の事項について合意しています。

- 米国アキュセラが発行し、失効しておらず、かつ未行使である、米国アキュセラ株式を取得することができるオプションについては、本社機能移転取引の効力発生時に全て失効し、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普通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、（１）当該失効した米国アキュセラのストック・オプションと同数の窪田製薬ホールディングス普通株式について行使可能であり、（２）当該失効した米国アキュセラのストック・オプションと同額の行使価額であり、（３）失効する米国アキュセラのストック・オプションと同じ権利確定のスケジュールに従い、（４）（日本の法規制上合理的に実行可能であり、本社機能移転取引のために実効性がなくならない範囲で）失効する米国アキュセラのストック・オプションと主要な点において同等であり、および、（５）当該失効した米国アキュセラのストック・オプションの

保有者に対して、米国アキュセラのストック・オプションの下では与えられなかった何らの追加的利益を与えるものではないものとなる予定です。かかる各米国アキュセラのストック・オプションの代替は、追加的な課税を回避するために、適用可能な範囲で1986年内国歳入法（その後の改正を含む）（以下「内国歳入法」）セクション409Aおよび424(a)を遵守する形で行われる予定です。

- 米国アキュセラが発行している、米国アキュセラ株式を取得することができる制限付株式ユニットについては、本三角合併契約の条項に従い、本社機能移転取引の効力発生時に全て失効し、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。
各新株予約権は、（1）その行使により窪田製薬ホールディングス株式１株を取得することができ、（2）行使価額は1株あたり１円であり、（3）当該失効した制限付株式ユニットと同じ権利確定のスケジュールに従い、および、（4）（日本の法規制上合理的に実行可能であり、本社機能移転取引のために実効性がなくならない範囲で）米国アキュセラの制限付株式ユニットと主要な点において同等の条件となる予定です。かかる米国アキュセラの制限付株式ユニットの代替は、追加的な課税を回避するために、適用可能な範囲で内国歳入法セクション409Aを遵守する形で行われる予定です。

- .米国アキュセラが発行している制限付株式については、本三角合併契約の条項に従い、他の米国アキュセラ発行済普通株式と同様に、本社機能移転取引の効力発生時に全て失効し、それに代えて、当該消滅した制限付株式の保有者に対して、窪田製薬ホールディングス普通株式が交付される予定です。かかる窪田製薬ホールディングス普通株式は、（日本の法規制上合理的に実行可能であり、本社機能移転取引のために実効性がなくならない範囲で）米国アキュセラの制限付株式と全ての主要な点においてこれまでと同等の制限に服する予定です。

- 米国合併存続会社は、米国アキュセラが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合意に基づく米国アキュセラの義務を負担する予定です。

- 窪田製薬ホールディングスは、現在米国アキュセラ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ている限度で責任限定契約を締結する予定です。また、窪田製薬ホールディングスは、本社機能移転取引後、窪田製薬ホールディングスの取締役となる予定の米国アキュセラの現任取締役のために１年間、また、窪田製薬ホールディングスの執行役となる予定の窪田良氏およびジョン・ゲブハート氏のために、取締役および役員のための賠償責任保険を継続する予定です。当該保険契約は米国合併存続会社の役員および取締役にも適用されます。

本社機能移転取引の背景および目的

米国アキュセラは2014年２月にIPOを実施し、その普通株式を東京証券取引所マザーズ市場に上場させました。米国アキュセラの東京証券取引所マザーズ市場への上場という決断は、世界最大の証券取引所の１つである東京証券取引所のステータスおよびマザーズ市場の中心が高い成長性を有する上場会社であることに一定程度影響を受けています。

米国アキュセラのIPO実施から2015年12月までの間、米国アキュセラ普通株式の株価および１日平均出来高はともに減少しました。2015年11月、米国アキュセラの取締役会は、企業構造を改善し、かつ、米国アキュセラを潜在株主の価値創出の軌道に乗せるための機会を評価するために、浅子信太郎氏および中村栄作氏から構成される委員会を設置し、この評価により、本社機能移転取引という案に至りました。本社機能移転取引を評価する中で、米国アキュセラの取締役会および委員会は、米国アキュセラのシニア・マネジメントおよびアドバイザーと協議し、関連情報を再検討し、多数の要素を考慮した上で、本社機能移転取引は米国アキュセラの株主にとって最も利益になるものであり、かつ、米国アキュセラを潜在株主の価値創出の軌道に乗せるための最善の方法であるという経営判断をいたしました。

上記の結論に達する中で、米国アキュセラの取締役会および委員会は、過去の普通株式の値動きおよび2015年12月以前における１日平均出来高の減少を考慮し、当該値動きは、一つには、本社機能移転取引の完了により潜在的に対処することができる一定の構造上の理由によるものであると考えました。米国アキュセラの取締役会および委員会は、これらの構造上の理由として特に以下の理由が挙げられると考えています。

- 米国アキュセラの株主の過半数は、日本に所在し事業を行う内国会社により親しみのある日本人です。
- 米国アキュセラは、東京証券取引所マザーズ市場に上場している外国会社であるため、東京証券取引所に上場している内国会社の利用可能な情報に比べて、日本の投資家が利用可能な米国アキュセラに関する日本語の情報は非常に限定されており、東京証券取引所に上場している会社の基本的情報を得るために広く使用されている四季報や日経会社情報にはあまり掲載されていません。
- ．東京証券取引所に焦点を当てる一定の機関投資家は、東京証券取引所に上場している外国会社に投資することを禁止するファンド特有の委託やその他ファンドの内部的規則に服しています。
- ．過去の流動性の低さおよび機関投資家からの需要の低さにより、米国アキュセラを対象とするアナリスト・リサーチが欠如しています。

米国アキュセラの取締役会および委員会は、本社機能移転取引を通じて、かかる構造上の理由は軽減され得ると考えています。米国アキュセラは、本社機能移転取引には、特に以下に掲げる潜在的な利点があるものと考えております。

- 日本の投資家にとっての窪田製薬グループに関する情報の利用可能性、量および認知度の向上。
- 内国会社として、窪田製薬ホールディングス普通株式が東京証券取引所マザーズ指数に含まれること。
- 東京証券取引所の上場会社に焦点を当てる機関投資家であって窪田製薬ホールディングス株式に投資することができる機関投資家数の拡大。
- 本社機能移転取引によって窪田製薬ホールディングスの上場株式の需要が増加した場合には、アナリスト・リサーチの対象の拡大。

上述した潜在的利点に加えて、米国アキュセラは、本社機能移転取引により米国アキュセラの日本における認知度および事業プレゼンスを高める機会を得られることも本社機能移転取引の利点と考えております。内国会社となることにより、日本の製薬会社および学術研究機関との提携を通じた社内研究の実施や、研究開発および薬剤開発におけるパートナーシップの確立等の機会を、日本において得られる可能性があります。

米国アキュセラの取締役会および委員会は、本社機能移転取引後に以上の利点が実現した場合には、窪田製薬ホールディングスの上場株式の需要が増加し、その結果、株主にとっての流動性の向上および株主価値の増大に資するものと考えています。

窪田製薬グループは、本社機能移転取引により上記の潜在的な利点が得られるものと見込んでいますが、窪田製薬グループおよび窪田製薬グループの株主は、本社機能移転取引によりいくつかのリスクにさらされることになります。米国アキュセラの取締役会および委員会は、本社機能移転取引および法律上の本拠地の変更により生じる潜在的な不確かさ、本社機能移転取引完了のために予想される多額の費用負担、本社機能移転取引により窪田製薬ホールディングスの経営陣の注意が日々の経営からそらされる可能性、日本会社法により窪田製薬ホールディングスに課されることとなる米国法とは異なる追加的な義務負担、および「リスク要因」において言及されているその他のリスクを含む様々な消極的要因または潜在的に消極的な要因を認識し、検討いたしました。米国アキュセラの取締役会は、本社機能移転取引により期待される利益および潜在的な利点についての検討を終えた

後、一つには、委員会からの推薦に基づき、全会一致で(1)本社機能移転取引を含む本三角合併契約および本三角合併契約により完了する取引は望ましく、米国アキュセラおよび米国アキュセラの株主にとって最も利益になるものであるとの判断をし、(2) 本社機能移転取引および本三角合併契約を承認し、(3) 米国アキュセラの株主に対して本三角合併契約の承認を推薦することことを決議いたしました。しかしながら、窪田製薬グループは、本社機能移転取引により期待さえる利益が実現することを保証することはできません。

本社機能移転取引完了の前提条件

本社機能移転取引は、とりわけ以下の条件が充足されない限り、完了しません。

- SECが、本委任状勧誘書類・目論見書を含む登録届出書（フォームS-４）が効力を有することを宣言すること、および登録届出書に関する効力停止命令が効力を有しないこと。
- 本三角合併契約が株主の必要な決議により承認されること。
- 本社機能移転取引に従い、米国アキュセラの株主に交付される窪田製薬ホールディングス普通株式が、東京証券取引所への上場を承認されること。
- 窪田製薬ホールディングスおよび米国アキュセラがそれぞれ、本社機能移転取引が米国連邦所得税法上、内国歳入法セクション368(a)の意味において「組織再編成」としての適格性を有する旨の法律意見書およびその他一定の法律意見書を受領していること。
- 本三角合併契約のいずれの当事者も、本社機能移転取引の完了を禁止する判決、命令または差止命令の対象となっていないこと。
- 合併要項の提出のほか、本社移転機能取引を完了するために要求される政府当局または規制当局の重要な同意および承認、提出または登録、ならびに通知（適用ある米国の州の証券法および日本の証券法に基づき要求される提出を含みます。）がすべて取得または実施されていること。
- 本社機能移転取引を完了するために要求される第三者の同意を得ていること。

加えて、予想される本社機能移転取引の完了のタイミングは、本委任・目論見書に記載されているその他の前提条件に影響される可能性があります。窪田製薬グループは、本社機能移転取引の前提条件が満たされるか、放棄されるか、もしくはそれらの時期はいつか、または本社機能移転取引が完了するのかについて、断定することはできません。

終了

本社機能移転取引の効力が発生するまでの間、窪田製薬グループは、いつでも、米国アキュセラの取締役会の決定により、本三角合併契約を解除し、本社機能移転取引を中止することができます。

窪田製薬ホールディングスの経営陣

窪田製薬ホールディングスの取締役は、窪田良氏、浅子信太郎氏、三田四郎氏、中村栄作氏およびロバート・タケウチ氏であり、現在、彼らは、米国アキュセラの取締役でもあります。本社機能移転取引の効力発生時に、窪田製薬ホールディングスは、(1) ３人の社外取締役（浅子信太郎氏（委員長）、三田四郎氏、およびロバート・タケウチ氏）から構成される監査委員会（以下「監査委員会」）、(2) ３人の社外取締役（ロバート・タケウチ氏（委員長）、浅子信太郎氏、および中村栄作氏）から構成される報酬委員会（以下「報酬委員会」）、(3) ３人の取締役（窪田良氏（委員長）、三田四郎氏、および中村栄作氏）（うち２人は社外取締役）から構成される指名委員会（以下「指名委員会」）を設置する予定です。窪田製薬ホールディングスの各取締役の任期は１年間です。 窪田製薬ホールディングスの最高経営責任者は窪田良氏であり、最高財務責任者はジョン・ゲブハート氏

です。

窪田製薬ホールディングスは、現在米国アキュセラ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ている限度で責任限定契約を締結する予定です。

窪田製薬ホールディングスのガバナンス

日本会社法に基づく監査委員会、指名委員会および報酬委員会の基本的な義務は以下のとおりです。

- 監査委員会は、(1) 執行役および取締役の義務履行を監査し、監査報告書を準備し、(2) 定時株主総会に提出される会計監査人の選解任または再任拒否に関する議題項目を決定すること。
- 報酬委員会は、各執行役および各取締役が窪田製薬ホールディングスから労務の対価として受領する報酬、ボーナスまたはその他の経済的利益（窪田製薬ホールディングスの従業員も兼任している執行役が、従業員としての労務の対価として受領した報酬、ボーナスまたはその他の経済的利益も含みます。）を決定すること。
- 指名委員会は、定時株主総会に提出される取締役の選任または解任に関する議題項目を決定すること。

日本会社法上、監査委員会、指名委員会および報酬委員会は、それぞれ最低３名の取締役から構成されなければならず、かつ、日本会社法で定義される社外取締役が過半数である必要があります。さらに、窪田製薬ホールディングスは、東京証券取引所の上場規則に基づき、窪田製薬ホールディングスの株主と利益相反関係を生じるおそれが少ない社外取締役（独立取締役）を最低１名選任することが要求されています。本社機能移転取引の効力発生時に、窪田製薬ホールディングスは、４名の独立取締役（浅子信太郎氏、三田四郎氏、中村栄作氏、およびロバート・タケウチ氏）を有することとなります。

さらに、窪田製薬ホールディングスのすべての独立取締役は従業員を兼任することはできません。加えて、監査委員に就任しているすべての取締役は、窪田製薬ホールディングスもしくはすべての子会社の執行役員もしくは業務執行取締役、または窪田製薬ホールディングスのすべての子会社の会計参与を兼任することはできません。

本社機能取引完了までに、窪田製薬ホールディングスは、日本会社法および適用される東京証券取引所の要件を充足するために、BDO三優監査法人を会計監査人として選任する予定です。

本社機能移転取引における取締役および執行役員の利害

米国アキュセラの取締役会の見解を考えるにあたり、米国アキュセラの株主は、一定の米国アキュセラの執行役員および取締役が、本社機能移転取引によって、一般的に、米国アキュセラ株主とは異なる、または当該株主以上の利害を有する可能性があることを認識すべきです。米国アキュセラの取締役会は、本社移転機能取引の利点について協議する中で、かかる利害を認識いたしました。

本社機能移転取引後、米国アキュセラの取締役は、窪田製薬ホールディングスの取締役に就任する予定です。2015年12月、米国アキュセラの取締役会は、浅子信太郎氏に対して、米国アキュセラの取締役会内に設置された本社機能移転取引に関する特別委員として、１年あたり総額25,000ドルを支払うこと、中村栄作氏に対して、本件機能移転取引の特別委員会の委員長として、１年あたり総額30,000ドルを支払うことを決議いたしました。

本社機能移転取引後、窪田製薬ホールディングスは、現行の雇用契約と重要な点で一致する条件で、米国アキュセラの執行役員を継続して雇用する予定です。さらに、かかる執行役員および取締役は、米国アキュセラが発行しているエクイティ・アワードに代えて、窪田製薬ホールディングスのエクイティ・アワードを取得する予定

です。米国アキュセラが発行しているエクイティ・アワードの代替に関する追加的な情報につきましては、「本三角合併契約の承認―付加的な合意」をご参照ください。

本社機能移転取引は、米国アキュセラの執行役員との間で締結された雇用契約との関係上、「支配権の変動」には該当しない予定であり、また、当該雇用契約上、当該取引により、報酬不払い、制限付株式ユニットの権利確定の早期化、または給付金の増額が生じるわけではありません。

窪田製薬グループは、上記に記載されている合意以外で、取締役または執行役員が一般的に、本社機能移転取引に対して株主とは異なる利害を有する点はないものと考えています。

米国アキュセラ普通株式を保有する株主の権利と窪田製薬ホールディングス普通株式を保有する株主の権利との比較

本社機能移転取引の完了により、親会社株主に適用される会社法は、ワシントン州法から日本法に変更される予定です。日本法に基づき設立された会社を規律する法制度は、ワシントン州法に基づき設立された会社を規律する法制度と異なります。その結果、米国アキュセラの組織規程と同一、または実質的に類似している規程を窪田製薬ホールディングスの組織規程として用いることはできません。

窪田製薬ホールディングス定款および日本ガバナンス関連規程は、その形式および内容という点で、米国アキュセラ定款、米国アキュセラ付属定款および米国アキュセラのその他の内部統制方針とは異なります。米国アキュセラと窪田製薬ホールディングスの組織規程の重要な相違点、および本社機能移転取引により生じる株主としての権利の変更については、「株主の権利の比較」において要約されています。

米国アキュセラと窪田製薬ホールディングスの組織規程には相違点がありますが、窪田製薬グループとしては、日本法、窪田製薬ホールディングス定款、および日本ガバナンス関連規程は、本社機能移転取引後の窪田製薬ホールディングス株主の権利を十分に保護するものと考えています。

米国アキュセラ普通株式と窪田製薬ホールディングス普通株式の特徴および相違点については、「窪田製薬ホールディングスの株式資本に関する説明」および「株主の権利の比較」において要約されています。

規制当局の承認

窪田製薬グループは、ワシントン州の州務長官への合併要項の提出以外、本社機能移転取引を完了するために要求される政府機関の承認または行為について、米国連邦法、米国各州の証券取引法および様々な日本会社法の規定の遵守以外には、認識していません。

株式の転換

本社機能移転取引の完了をもって、集中振替決済制度が窪田製薬ホールディングス普通株式に適用される予定です。この制度の下では、すべての窪田製薬ホールディングスの株主は、証券保管振替機構（以下「JASDEC」）に口座を開設していない限り、株式を保有するため、口座管理機関に口座を開設しなければならなりません。JASDECとは、社債、株式等の振替に関する法律（以下「振替法」）に基づき、振替決済機関として設立され、関連当局から振替機関の指定を受けた唯一の機関です。「口座管理機関」とは、振替法で定められた要件を満たす金融商品取引業者（例：証券会社）、銀行、信託銀行、およびその他一定の金融機関です。

JASDECを通じて米国アキュセラ普通株式を所有していない米国アキュセラの株主は、本社機能移転取引の完了に伴い窪田製薬ホールディングス普通株式を取得するため、口座管理機関に口座を開設しなければならず、かつ、当該口座を口座管理機関を通じて米国アキュセラに知らせなければなりません。さらに、非居住者である株主は、

日本における常任代理人を選任するか、日本国内の郵送先住所を届け出る必要があります。当該株主は、関連する口座管理機関にこの常任代理人または郵送先住所を通知しなければなりません。

JASDECを通じて米国アキュセラ普通株式を保有している、米国アキュセラの実質株主は、本社機能移転取引後、それぞれの口座において、振替の方法により窪田製薬ホールディングス普通株式を受領する予定です。

株式報酬プラン

米国アキュセラは本社機能移転取引の完了時点で、株式ベースの報酬プランおよび契約を終了させる予定です。

米国アキュセラが発行し、失効しておらず、かつ未行使である、米国アキュセラ株式を取得することができるオプションについては、本社機能移転取引の効力発生時に全て失効し、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普通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、(1) 当該失効した米国アキュセラのストック・オプションと同数の窪田製薬ホールディングス普通株式について行使可能であり、(2) 当該失効した米国アキュセラのストック・オプションと同額の行使価額であり、(3) 失効する米国アキュセラのストック・オプションと同じ権利確定のスケジュールに従い、(4) （日本の法規制上合理的に実行可能であり、本社機能移転取引のために実効性がなくならない範囲で）失効する米国アキュセラのストック・オプションと主要な点において同等であり、および、(5) 当該失効した米国アキュセラのストック・オプションの保有者に対して、米国アキュセラのストック・オプションの下では与えられなかった何らの追加的利益を与えるものではないものとなる予定である。かかる各米国アキュセラのストック・オプションの代替は、追加的な課税を回避するために、適用可能な範囲で内国歳入法セクション409Aおよび424(a)を遵守する形で行われる予定です。

米国アキュセラが発行している、米国アキュセラ株式を取得することができる制限付株式ユニットについては、本三角合併契約の条項に従い、本社機能移転取引の効力発生時に全て失効し、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。各新株予約権は、(1) その行使により窪田製薬ホールディングス株式１株を取得することができ、(2) 行使価額は1株あたり１円であり、(3) 当該失効した制限付株式ユニットと同じ権利確定のスケジュールに従い、および、(4) （日本の法規制上合理的に実行可能であり、本社機能移転取引のために実効性がなくならない範囲で）米国アキュセラの制限付株式ユニットと主要な点において同等の条件となる予定です。かかる米国アキュセラの制限付株式ユニットの代替は、追加的な課税を回避するために、適用可能な範囲で内国歳入法セクション409Aを遵守する形で行われる予定です。

米国アキュセラが発行している制限付株式については、本三角合併契約の条項に従い、他の米国アキュセラの発行済普通株式と同様に、本社機能移転取引の効力発生時に全て失効し、これに代えて、当該失効した制限付株式の保有者に対して、窪田製薬ホールディングス普通株式が交付される予定です。かかる窪田製薬ホールディングス普通株式は、（日本の法規制上合理的に実行可能であり、本社機能移転取引のために実効性がなくならない範囲で）米国アキュセラの制限付株式と全ての主要な点においてこれまでと同等の制限に服する予定です。

ストックオプションプラン

窪田製薬ホールディングスは、ストックオプションプラン（以下「窪田オプションプラン」）を決議することを予定しています。窪田オプションプランは、その内容に従い、内国歳入法第422条に基づくインセンティブ・ストックオプション（以下「インセンティブ・ストックオプション」）または税制非適格ストックオプション（*nonstatutory stock options*）を発行することを定めています。窪田オプションプランに基づき付与された新株予約権の保有者は、適用される行使価額を支払うことおよびその他の条件に従うことにより、窪田製薬ホールディングスから普通株式を取得することができる権利が与えられます。窪田製薬ホールディングスにおいては、本社機能移転取引の完了前に、窪田オプションプランが窪田製薬ホールディングスの取締役会によって決議され、

かつ、窪田製薬ホールディングスの株主によって承認されることが予定されています。窪田オプションプランの概要は、以下のとおりです。なお、当該概要は、本委任状勧誘書類・目論見書に別紙として添付される窪田オプションプランを参照することによって完全なものとなります。

対象者　窪田製薬ホールディングスの取締役会によって選定される窪田製薬ホールディングスまたはその子会社の現任の従業員、取締役またはコンサルタントは、窪田オプションプランに基づく新株予約権の付与対象者となります。ただし、インセンティブ・ストックオプションは、現任の従業員に限り付与されます。

授権株式数　本社機能移転取引の完了前に窪田製薬ホールディングスにより決議される窪田オプションプランにおいて、内国歳入法に従い、窪田オプションプランに基づきインセンティブ・ストックオプションとして設計された新株予約権に関して、発行可能な窪田製薬ホールディングス普通株式数の上限が定められる予定です。日本法上、新株予約権は、発行可能株式総数のうち未発行の株式数の範囲内で発行される必要がある等の一定の制約に服するものの、正式なプランに基づかずに付与することができます。窪田製薬ホールディングスは、プランに基づかずに新株予約権を付与することが可能であるものの、現時点において、窪田オプションプランの他に新株予約権を付与することを予定していませんが、将来においてかかる新株予約権を付与する可能性はあります。

資本構成の変更　株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する窪田製薬ホールディングスの資本構成の変更を行う場合、窪田製薬ホールディングスによって必要とされる措置を取るとともに、適用される法律に従って、一定の算式により新株予約権の目的である窪田製薬ホールディングス普通株式の数を公正に調整する予定です。ただし、当該調整は、当該株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する窪田製薬ホールディングスの資本構成の変更の時点で行使されていない新株予約権の目的である窪田製薬ホールディングス普通株式の数についてのみ行われます。また、当該調整の結果生じる１株未満の窪田製薬ホールディングス普通株式の端数は切り捨てられるものとします。株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する窪田製薬ホールディングスの資本構成の変更を行う場合は、窪田製薬ホールディングスによって必要とされる措置を取るとともに、適用される法律に従って、一定の算式により新株予約権の行使価額を公正に調整する予定です。ただし、当該調整は、当該株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する窪田製薬ホールディングスの資本構成の変更の時点で行使されていない新株予約権の行使価額についてのみ行われます。

新株予約権　窪田製薬ホールディングスの取締役会は、内国歳入法第422条の要件を満たすインセンティブ・ストックオプションである「適格ストックオプション」、または内国歳入法第422条の要件を満たさない、「税制非適格ストックオプション」として、窪田製薬ホールディングスの普通株式取得することができる新株予約権を付与する権限を有することになります。適用される報酬契約において、新株予約権が「インセンティブ・ストックオプション」である旨が記載されない限り、当該新株予約権は税制非適格ストックオプションとなります。窪田オプションプランに基づき付与される新株予約権は、窪田製薬ホールディングスの取締役会により決定された発行要項に従うこととなります。窪田オプションプランにおいて、新株予約権の行使価額は、その付与時における窪田製薬ホールディングス普通株式の公正価額を下回らないこととされています。ただし、窪田製薬ホールディングス、その親会社（内国歳入法第424条(e)において定義されます。）またはその子会社（内国歳入法第424条(f)において定義されます。）の全ての種類の株式に係る議決権の10%以上を保有する執行役または従業員に対して、新株予約権が付与される場合、１株あたりの行使価額は、付与日における当該株式の公正価額の110%を下回らないこととされています。窪田オプションプランに基づき付与される新株予約権は、窪田製薬ホールディングスの取締役会により決定される、行使価額、ならびに権利の確定（*Vesting*）、行使、満了の条件および時期等の条件に従うこととなります。窪田オプションプランに基づき付与される新株予約権の行使期間は、最長で付与日から10年となる予定です（議決権保有割合が10%以上の株主に付与されるインセンティブ・ストックオプションの場合は、５年）。新株予約権の行使に係る払込みは現金で行われる予定です。

期間および修正　窪田オプションプランの期間は10年間となる予定です。窪田製薬ホールディングスの取締役会は、税務またはその他適用される規制の要件を満たすために必要な場合には、株主の承認を条件として、随時

窪田オプションプランを修正、中止、または終了させることができます。もっとも、付与対象者の同意がない限り、その保有する新株予約権に重大な悪影響をもたらす修正、中止、または終了はできません。

新プランの利益　ストックオプションプランに基づく便益の供与は、窪田製薬ホールディングスの取締役会の裁量によって決定されるため、ストックオプションプランの付与対象者に対し、割り当てられ、または付与される便益の内容および金額を確定することはできません。

証券取引所への上場

米国アキュセラ普通株式は、現在、東京証券取引所に上場されています。窪田製薬ホールディングスは、本社機能移転取引の完了後に普通株式を東京証券取引所マザーズ市場に上場させるため、上場申請を行う意向です。東京証券取引所は、窪田製薬ホールディングス普通株式の上場申請を承認したときに、当該普通株式の証券コードを設定することとなります。現在、窪田製薬ホールディングス普通株式について公の取引市場はありません。

反対株主権

米国アキュセラの株主は、本社機能移転取引に関して、反対株主権を有する可能性があります。ワシントン州事業会社法（WBCA）上、株主は、一定の吸収合併、新設合併、株式交換、会社資産の実質的全部の譲渡または株主の権利へ重大な悪影響を与える基本定款の変更を含む、一定の会社の行為に対し、反対する権利を有し、買取請求権の具備により、保有する株式の公正価値を取得する権利を有します。ワシントン州の控訴審裁判所は、ワシントン州の会社をデラウェア州で再設立するための吸収合併のケースで（*China Prods. N. Am. v. Manewal*，69 Wn. App. 767, 850 P.2d 565 (Wash. App. 1983)）、法人の再設立を唯一の目的とする吸収合併の場合には反対株主権を有しないと判断しました。しかしながら、当該判決は、制定法ではなく、本件取引に適用されない可能性があります。

仮に、本三角合併について反対株主権が適用される場合、その行使手続は、技術的な必要条件を厳格に遵守することが求められます。株主は、米国アキュセラに対して、本三角合併が完了した場合には保有する株式について金銭の交付を求める意向がある旨の通知を、本三角合併に係る株主総会決議に先立って会社に対して行わなければならず、かつ、本三角合併を承認する議案に対して、当該取引を承認する議案に賛成して委任状を提出しまたはその他投票してはならず、また、反対株主権を具備するための法定の手続に従う必要があります。WBCA上規定されている手続に厳密に従わない場合には、本社機能移転取引に関し、存在する限度で反対株主権は失われることになります。また、銀行、証券会社その他のノミニーを通じて米国アキュセラ株式を保有し、かつ、反対株主権を行使したい場合、自己の保有する株式について、当該銀行、証券会社その他のノミニーによる対価の支払いを要求するための適切な手続を決定するために、当該ノミニーにご相談ください。WBCAのChapter 23B.13（写しは別紙Fとして添付されています。）が複雑であることから、反対株主権を主張したい株主は、速やかに各自の法務および財務アドバイザーに相談してください。

なお、米国アキュセラは、WBCAについての裁判所の解釈をもとに、本社機能移転取引について株主は反対株主権を行使することができないとの主張を行う可能性があります。

本社機能移転取引の米国会計基準上の扱い

本社機能移転取引は、「共通支配下の取引」に該当することとなります。共通支配下の会社間で移転される資産および負債は帳簿価額で計上されます。したがって、米国アキュセラの資産および負債は本社機能移転取引完了時点で窪田製薬ホールディングスの会計上、帳簿価額で反映されることとなります。

本社機能移転取引の事業費への影響

本社機能移転取引後、窪田製薬グループの重要な事業の多くは、引き続き米国で行われるため、弁護士費用および会計費用等の本社機能移転取引に関連する一時払い費用は別として（それらは多大である可能性があります。）、本社機能移転取引が販売費および一般管理費を含む窪田製薬グループの運営費に重要な影響を与えることは想定していません。なお、将来的に窪田製薬グループが一定の基準を満たした場合、1934年米国証券取引所法に基づく報告義務を負わなくなる可能性があります。仮に報告義務を負わなくなった場合、窪田製薬グループは1934年米国証券取引所法に基づく定期的な報告義務に対応することにより発生する多くの費用を負担する必要がなくなります。もっとも、1934年米国証券取引所法の報告義務にかかわらず、窪田製薬グループは、東京証券取引所および適用される日本法に基づく財務上の報告および開示義務を継続的に負うことになります。窪田製薬グループは、1934年米国証券取引所法上の報告義務の負担を免れない可能性があり、仮に免れたとしても、1934年米国証券取引所法上、任意で報告を続けることができます。

米国アキュセラの取締役会の見解

2016年８月９日に開催された米国アキュセラの取締役会において、全会一致により(1) 本社機能移転取引を含む本三角合併契約および本三角合併契約により計画されている取引は望ましく、米国アキュセラおよび米国アキュセラの株主にとって最も利益になる旨判断し、(2) 本社機能移転取引および本三角合併契約を承認し、ならびに(3) 米国アキュセラ株主に対する本三角合併契約を承認するよう推奨することを決議いたしました。したがって、米国アキュセラの取締役会は、米国アキュセラの株主が本社機能移転取引の議案、延会の議案いずれについても賛成することを推奨いたします。

要求される投票

本社機能移転取引の議案を承認するためには、当該事項について議決権行使が可能である米国アキュセラの発行済普通株式の過半数の賛成票が必要となります。延会の議案を承認するためには、定時株主総会に本人または代理人により出席し、当該事項について議決権行使が可能である米国アキュセラの発行済普通株式の過半数の賛成票が必要となります。「定時株主総会―基準日、発行済議決権株式、議決権、承認のために必要となる票数」をご参照ください。

基準日時点において、議決権行使が可能である米国アキュセラの発行済普通株式は、37,642,037株です。同時点において、窪田製薬グループの現任取締役、執行役、およびそれらの者の関係者は、合計で約11,000,000株を直接保有しています。これは米国アキュセラ普通株式の約28.9%に相当します。これらの者は、定時株主総会における各議案について賛成する意向である旨表明しています。

主な課税関係

米国連邦所得税上の主な課税関係

検討の範囲

以下の議論は、米国アキュセラ普通株式と引き換えに窪田製薬ホールディングス普通株式を受領することとなる米国アキュセラ普通株式を保有する米国株主（以下で定義されます。）に対する本社機能移転取引の主な米国連邦所得税上の課税関係、ならびに、窪田製薬ホールディングスの普通株式を所有し、処分することに関する米国株主および非米国株主（以下で定義されます。）の課税関係について、窪田製薬ホールディングスおよび米国アキュセラの米国の税務カウンセルであるウィルソン・ソンシーニ・グッドリッチ＆ロサーティ法律事務所による見解を構成するものです（いずれの場合においても、以下に記載する制限、例外、所信、前提および条件に服します。）。窪田製薬ホールディングスおよび米国アキュセラのいずれも、本社機能移転取引に係る課税関係について、内国歳入庁にルーリングを求めておらず、また今後求める予定もありません。弁護士の見解は内国歳入庁または裁判所を拘束するものではなく、したがって、内国歳入庁が異なる見解を主張したり、裁判所がそのような主張を支持したりすることを妨げるものではありません。加えて、弁護士の見解が依拠する表明または前提が実際の事実と合致しない場合には、本社機能移転取引の課税関係および当該見解の有効性は不利に影響を受ける可能性があります。

この検討は、現行の内国歳入法、現行の米国財務省規則ならびに現在の行政通達の規定、および裁判所の決定に基づいており、これらのすべては変更され（当該変更が遡及効を有することもあります。）、異なる解釈がされる可能性があります。このような変更または異なる解釈は、いずれも記載された内容および結論の正確性に影響を及ぼす可能性があります。本概要は、特定の米国アキュセラ株主の個人的な状況を考慮した上で当該特定の株主に関連して、あるいは米国連邦所得税法上特別な取扱いを受ける米国アキュセラ株主（例えば、銀行その他の金融機関、有価証券または通貨の販売業者、会計上時価評価法を適用することを選択したトレーダー、保険会社、投資信託会社、非課税事業体、米国連邦所得税上組合として扱われる事業体または協定その他の透明な事業体または投資家、サブチャプターS法人、退職積立プラン、個人退職勘定その他の繰延勘定、不動産投資信託、規制投資会社、代替ミニマム税を負担している株主、米国市民または米国長期居住者であった一定の者、米国ドル以外に「機能通貨」を有している米国株主、ヘッジ、ストラドル、みなし譲渡、転換取引その他の複合取引の一部として米国アキュセラ株式を保有している株主、「被支配外国法人」、「受動的外国投資会社」、価格決定申立権または反対株主権を行使する株主、米国アキュセラ普通株式の５％以上を保有している（あるいは、直接または間接に、本社機能移転取引に従って米国アキュセラ普通株式の保有株式を処分する日の過去5年間のいずれかの時点において保有していた）株主、および新株予約権もしくは従業員持株制度その他の報酬プランに関連して、または税制適格退職制度を通じて米国アキュセラ普通株式を取得した株主を含みます。）に関連して、米国連邦所得税の全ての課税関係について検討するものではありません。ここでの検討は、米国連邦所得税に関連するもの以外に米国連邦所得税法上のいかなる課税関係についても言及するものではなく、また、いかなる州税法、地方税法、米国以外の国の税法上、2010年医療および教育負担抑制調整法に基づく投資所得に関するメディケア税上、または2010年外国口座税務コンプライアンス法（それに基づき公布された米国財務省規則およびそれに従い締結された政府間合意を含みます。）に関する課税関係について言及するものでもありません。ここでの検討は、米国アキュセラ株主が米国アキュセラ普通株式を内国歳入法1221条にいう資本資産として（原則として、投資として保有される資産として）保有していることを前提としています。

組合（事業体、協定、米国内、米国外の者を含み、米国連邦所得税上組合として取扱われるものをいいます。）が米国アキュセラ普通株式を保有する場合には、組合員の連邦所得税法上の取扱いは、原則として、当該組合員の地位および当該組合の事業活動によります。米国アキュセラ普通株式を保有している組合の組合員は、本社機能移転取引ならびに窪田製薬ホールディングスの普通株式を保有および処分することにより生じる当該組合員に対する課税関係について、ご自身の税務アドバイザーにご相談ください。

本概要において、米国株主とは、米国アキュセラ普通株式の実質的な所有者であって、米国連邦所得税上、以下である者をいいます。(1)米国市民または米国居住者である外国人である個人、(2)米国法、米国の州法、コロンビア特別区法に準拠して設立または組織された法人または会社として課税される事業体、(3)その源泉に関わらずその所得に米国連邦所得税が課される財団、(4)米国内の裁判所の監督に服し、信託の実質的な決定の全てを支配する権限を有する米国個人を１人以上有する信託または適用される米国財務省規則に基づき米国個人として取り扱われるように有効に選択した信託。 米国アキュセラ普通株式の実質的な所有者（組合（米国連邦所得税上組合として取扱われる事業体または協定を含みます。）を除きます。）であって、米国株主以外の者を、非米国株主といいます。

本社機能移転取引における米国アキュセラおよび窪田製薬ホールディングスに対する米国連邦所得税上の主な課税関係

本社機能移転取引

米国連邦所得税上、本社機能移転取引は内国歳入法368条(a)における課税繰延取引として適格性を有し、本社機能移転取引の結果、米国アキュセラ、米国合併存続会社および窪田製薬ホールディングスのいずれにおいても損益は認識されません。

米国連邦所得税上の窪田製薬ホールディングスの居住性

窪田製薬ホールディングスは、(1)本社機能移転取引後、窪田製薬ホールディングスを含む関連会社グループが、日本において、内国歳入法7874条および同条に従って制定された米国財務省規則にいう実質的な事業活動を行わず、(2)米国アキュセラ普通株式の保有者が、窪田製薬ホールディングス普通株式を受領することにより、窪田製薬ホールディングス普通株式の80%以上を保有することになるため、本社機能移転取引後直ちに、内国歳入法7874条に従い、米国連邦所得税上、米国法人として取り扱われることになります。

本社機能移転取引における米国株主に対する米国連邦所得税上の主な課税関係

本社機能移転取引

ウィルソン・ソンシーニ・グッドリッチ＆ロサーティ法律事務所は、米国連邦所得税上、本社機能移転取引は内国歳入法368条(a)の意味における組織再編成として適格性を有するとの見解を有しています。この見解は、窪田製薬ホールディングスおよび米国アキュセラにより提供された書面に記載された、本委任状勧誘書類・目論見書の日付時点の事実表明、および一般的な一定の事実に関する前提（これらは全て本社機能移転取引の効力発生時点において引き続き真実かつ正確であることとします）に基づいています。かかる見解を前提とすると、米国株主は、本社機能移転取引に関し、米国アキュセラ普通株式と引き換えに窪田製薬ホールディングスの株式を受領することについていかなる損益も認識しないことになります。本社機能移転取引において受領される窪田製薬ホールディングス普通株式の取得価額の総額は、提供される米国アキュセラ普通株式の取得価額の総額と等しくなります。米国株主が本社機能移転取引において受領する窪田製薬ホールディングス普通株式の保有期間には、原則として、提供される米国アキュセラ普通株式の保有期間が通算されることになります。

米国アキュセラ株式全体の（議決権またはその価値において）少なくとも５％を保有していた米国アキュセラ株主、または、本社機能移転取引の直前における取得価額が100万米ドル以上の米国アキュセラ有価証券を保有していた米国アキュセラ株主は、米国財務省規則1.368-3(b)で列挙された事項を含む報告書を本社機能移転取引の効力発生日の属する年の確定申告書に添付する必要があります。当該報告書には、当該株主が保有していた米国アキュセラ株式の取得価額および当該株式の市場価格を記載しなければなりません。

州所得税の課税関係

本見解は、本社機能移転取引の州所得税の課税関係について述べるものではありませんが、州所得税の課税関係は特定の米国アキュセラ普通株式を保有する株主に適用される州所得税法によって異なることに留意する必要があります。カリフォルニア州を含む一定の州は、米国連邦所得税法上の取扱いに従っていない可能性があります。したがって、株主に対する州所得税法の課税関係は、ここに記載した米国連邦所得税法上の課税関係と異なる可能性があり、かかる州において課税対象となる米国アキュセラ普通株式を保有する株主には、本社機能移転取引の結果、州所得税が課税される可能性があります。該当する米国アキュセラの米国株主は、本社機能移転取引に関する特定の州所得税上の課税関係について、ご自身の税務アドバイザーにご相談ください。

窪田製薬ホールディングス普通株式を保有および処分することにより米国株主に対して生じる米国連邦所得税上の主な課税関係

*配当。*窪田製薬ホールディングスは、現在、近い将来においてその普通株式について配当金を支払うことは予定していません。しかし、分配金が支払われる場合、日本の源泉所得税として徴収された金額も含め、当該支払金額が法人当期利益および法人留保利益を原資とするときには、受領日において、配当所得として総収入金額に算入されます。当該配当について、法人においては、他の米国法人から受領する配当に関して許容されている受取配当控除の適用を受けることができます。当該分配金は、個人を含めた法人でない米国株主については、長期キャピタルゲインの税率よりも低い税率で配当課税される可能性があります。

原則として、分配金には日本の源泉所得税が課されます。しかしながら、上記のとおり、窪田製薬ホールディングスは、持株会社として設立された日本法人であるにもかかわらず、米国連邦所得税上米国法人であるため、当該配当は米国における外国税額控除の制約上、国外源泉所得を構成しないことになります。したがって、米国株主は、当該米国株主が他に十分な国外源泉所得を有していない限り、日本の源泉所得税について米国で外国税額控除を受けることはできない可能性があります。

窪田製薬ホールディングス普通株式について支払われる分配金が法人当期利益および法人留保利益を超える場合には、当該分配は、まず窪田製薬ホールディングス普通株式に関して非課税の資本の払戻しとして取扱われ、当該分配金額が取得価額を超える場合には、当該超える金額は資産譲渡益として取扱われます。

*譲渡その他の処分。*窪田製薬ホールディングス普通株式を保有する米国株主は、普通株式の譲渡、交換、その他の課税対象となる処分について、窪田製薬ホールディングス普通株式について実現した金額と当該米国株主における窪田製薬ホールディングス普通株式の帳簿価額の差額に相当する損益を認識します。当該損益は、原則として、資産の譲渡損益となります。個人を含む、法人でない米国株主は、窪田製薬ホールディングス普通株式を１年超保有している場合には、軽減税率の適用を受けることができます。当該米国株主の窪田製薬ホールディングス普通株式の保有期間には、当該米国株主が本社機能移転取引において提供される米国アキュセラ普通株式の保有期間が通算されることになります。資産の譲渡損の控除には制限があります。

窪田製薬ホールディングス普通株式を保有および処分することにより非米国株主に対して生じる米国連邦所得税上の主な課税関係

*配当。*窪田製薬ホールディングスは、現在、近い将来において普通株式について配当金を支払うことは予定していません。しかし、配当金が支払われる場合、当該配当は、原則として、当該配当全額に対して30%の税率により、または、非米国株主が適用される租税条約による軽減税率について適切な証明書（多くの場合は、内国歳入庁様式W-8BENもしくは内国歳入庁様式W-8BEN-E）を提出するときには、当該軽減税率により、源泉徴収の方法で米国連邦所得税が課税されます。適格性を有する日本居住者は、原則として、日米租税条約により10%の軽減税率の適用を受けることができます。

非米国株主が米国内で事業活動を行い、当該配当が当該事業活動に実質的に関連しており、また、租税条約が

適用される場合においては当該配当が米国の恒久的施設に帰せられるものであるときには、適用される証明書についての要件が充足されているときに限り、当該非米国株主は30%の源泉所得税を免除されることになります。しかしながら、この場合、非米国株主には、当該配当（一定の控除を行った後の残額）に対し、米国人に適用される税率で米国連邦所得税が課税されます。加えて、法人である非米国株主には、米国における事業活動に実質的に関連する当該課税年度の利益（調整が加わります。）の30%相当（当該非米国株主が適用される米国の所得税について、租税条約上の適格性を有する場合には、免除あるいは軽減税率が適用されます。）の追加的な支店利益税が課される可能性があります。

非米国株主が、適用される租税条約に従って米国源泉所得税の軽減税率の適用を受ける場合には、当該非米国株主は内国歳入庁に対し適式な還付請求書を提出することにより、上限を超えて源泉徴収された金額の還付を受けることができます。

*譲渡その他の処分。*窪田製薬ホールディングス普通株式の譲渡その他の処分により認識される利益に対しては、原則として、以下のいずれかの場合に該当しない限り、米国連邦所得税は課されません。

- 当該利益が非米国株主の米国内における事業活動に実質的に関連する場合（適用される租税条約で要求されている場合には、当該利益が米国の恒久的施設に帰属する場合）、
- 非米国株主が、当該利益が認識された当該課税年度において183日以上米国に滞在し、その他の一定の条件が満たす個人である場合、
- 窪田製薬ホールディングスが、窪田製薬ホールディングス普通株式の譲渡その他の処分の日から過去５年間および非米国株主の保有期間のいずれか短い期間におけるいずれかの時点で、米国連邦所得税上、米国不動産保有法人（USRPHC）であり、または継続して当該法人であった場合で、その他の一定の条件が満たされる場合。

上記１点目に記載された利益には、原則として、当該非米国株主が米国株主であるとした場合と同様の方法により、純利益に対し、通常の米国連邦所得税の累進税率で、米国連邦所得税が課されます。法人である非米国株主には、30%の税率（または適用される租税条約で特定される軽減税率）で、当該課税年度の「実質的に関連する利益」（一定の調整が加わります。）に対し、追加的な支店利益税も課される可能性があります。上記２点目に記載された利益には、30%の税率（または適用される租税条約で特定される軽減税率）で米国連邦所得税が課されますが、当該非米国株主に米国源泉の損失があれば、損益通算することができます。

日本の主な課税関係

検討の範囲

以下の検討は、米国アキュセラ普通株式と引換えに窪田製薬ホールディングス普通株式を受領することとなる米国アキュセラ普通株式を保有する日本株主（以下で定義されます。）に対する本社機能移転取引の日本国内税法上の主な日本の課税関係、ならびに、窪田製薬ホールディングスの普通株式を所有し、処分することに関する日本株主および非日本株主（以下で定義されます。）の課税関係について、窪田製薬ホールディングスおよび米国アキュセラの日本の税務カウンセルである森・濱田松本法律事務所による見解を構成するものです（いずれの場合においても、以下に記載する制限、例外、所信、前提および条件に服します。）。窪田製薬ホールディングスおよび米国アキュセラのいずれも、本社機能移転取引の課税関係について、日本の国税庁（国税局や税務署等の下部組織を含み、本書では国税庁といいます。）に公式見解を求めておらず、また今後求める予定もありません。本見解は国税庁または裁判所を拘束するものではなく、したがって、国税庁が異なる見解を主張したり、裁判所がそのような主張を支持したりすることを妨げるものではありません。加えて、弁護士の見解が依拠する表明または前提が実際の事実と合致しない場合には、本社機能移転取引の課税関係および当該見解の有効性は不利に影響を受ける可能性があります。

この検討は、現行の日本法、規則および現在の行政通達の規定、ならびに裁判所の決定に基づいており、これらのすべては、変更され（当該変更が遡及効を有することもあります。）、異なる解釈がされる可能性があります。このような変更または異なる解釈は、いずれも記載された内容および結論の正確性に影響を及ぼす可能性があります。本概要は、特定の米国アキュセラ株主または窪田製薬ホールディングス株主の個別の状況に照らして当該特定の株主に関連する課税関係を検討するものではありません。ここでの検討は、所得課税に関連するもの以外に日本の国税についての法律のいかなる課税関係について言及するものではなく、また、地方税もしくは日本以外の国の税法に係る課税関係について言及するものでもありません。

以下の検討において、日本株主とは、米国アキュセラ普通株式の実質的な所有者、または、本社機能移転取引の実行後、窪田製薬ホールディングス普通株式の実質的な所有者であって、日本の所得課税上、以下の者をいいます。

(1) 個人である日本の居住者、
(2) 日本の居住者以外の者であって、日本に米国アキュセラ普通株式または窪田製薬ホールディングス普通株式を保有し管理する恒久的施設を有する個人（本書において、PEを有する非居住者といいます。）、
(3) 日本において設立された法人、
(4) 日本において設立された法人以外の法人であって、日本に米国アキュセラ普通株式または窪田製薬ホールディングス普通株式を保有し管理する恒久的施設を有する法人（本書においてPEを有する外国法人といいます。）。

米国アキュセラ普通株式の実質的な所有者、または、本社機能移転取引の実行後、窪田製薬ホールディングス普通株式の実質的な所有者であって、日本株主でない者を、非日本株主といいます。

ここでの検討において、窪田製薬ホールディングス普通株式の譲渡が行われた暦年（法人である非日本株主の場合には事業年度）の最終の日から過去３年のいずれの時点においても窪田製薬ホールディングスの発行済株式総数の少なくとも25%を保有している非日本株主の日本における課税関係については言及いたしません。

本社機能移転取引における窪田製薬ホールディングスの居住性に対する主な課税関係

日本の税法上、本社機能移転取引の前後いずれにおいても、窪田製薬ホールディングスは日本法人として扱われます。日本の外国税額控除制度の下では、原則として、租税条約上、締約国によって課すことが認められた外国所得税のみが税額控除できることから、窪田製薬ホールディングスの収益に課される米国所得税は、日本の税額から控除することはできない可能性があります。加えて、仮に米国所得税が控除可能な税額とみなされたとしても、日本の税法上、窪田製薬ホールディングスの収益は国外源泉所得とは取扱われない可能性があります。したがって、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に対して課される米国所得税について、外国税額控除を求めることができない可能性があります。

本社機能移転取引における日本株主に対する日本税務上の主な課税関係

本社機能移転取引は、日本の法人税法２条12号の８にいう適格合併として取り扱われることになります。この見解は、窪田製薬ホールディングスおよび米国アキュセラにより提供された書面に記載された、本委任状勧誘書類・目論見書の日付時点の事実表明、および一般的な一定の事実に関する前提（これらは全て本社機能移転取引の効力発生時点において引き続き真実かつ正確であることとします。）に基づいています。かかる見解を前提とすると、日本株主は、本社機能移転取引に関し、米国アキュセラ普通株式と引き換えに窪田製薬ホールディングスの株式を取得することについていかなる損益またはみなし配当も認識しないことになります。本社機能移転取引において受領される窪田製薬ホールディングス普通株式の取得価額の総額は、提供される米国アキュセラ普通株式の取得価額の総額と等しくなります。

窪田製薬ホールディングス普通株式を保有および処分することにより日本株主に対して生じる日本の主な課税関係

*配当。*窪田製薬ホールディングスは、現在、近い将来において、その普通株式について配当金を支払うことは予定していません。

しかし、配当金が支払われる場合、日本株主には、窪田製薬ホールディングスがその普通株式に関して支払った配当（本項では、日本の会社法上窪田製薬ホールディングスのその他利益剰余金を原資として支払われる配当をいいます。）に対し、源泉徴収の方法により徴収される所得税が課されることとなり、当該税額は配当の支払に先立って、適用される税率で源泉徴収されます。

分配金が、窪田製薬ホールディングスのその他利益剰余金ではなく、資本剰余金を原資としてなされた場合、当該分配金のうち、日本の税法に基づき計算された資本の払戻しに相当する金額を超える部分が日本の税法上みなし配当となりますが、その余の部分は日本の税務上資本の払戻しと取り扱われます。みなし配当の部分は（もしあれば）、原則として、上記の配当と同様に取り扱われますが、資本の払戻しの部分は、一般に、株式の譲渡から生じる収益として取り扱われ、下記の窪田製薬ホールディングス普通株式の譲渡と同様の税務上の取扱いになります。窪田製薬ホールディングスによる自己株式の取得の対価として支払われる分配金は、概ね上記と同様に取り扱われます。

個人である日本株主は、(1)他の所得区分の課税所得と総合して配当所得を申告する確定申告書を提出する、(2)他の所得区分の所得と分離して配当所得を申告する確定申告書を提出する、(3)配当所得につき確定申告書を提出しない、といういずれかの選択をすることになります。

上記(1)または上記(2)が選択される場合、上記の米国源泉所得税（当該株主が日米租税条約の適格性を有している限り、当該条約上の税率を適用して計算された金額に限られる。）は、原則として、日本の外国税額控除制度において控除できる可能性があります。しかしながら、日本の外国税額控除制度の下では、原則として、租税条約上、締約国によって課すことが認められた外国所得税のみが税額控除できることから、米国源泉所得税は、日本の税額から控除することはできない可能性があります。加えて、仮に米国所得税が控除可能な税額とみなされたとしても、窪田製薬ホールディングスは日本法人であるため、窪田製薬ホールディングスによって支払われる配当は、日本の外国税額控除上、国外源泉所得とならない可能性があり、そのため、米国源泉所得税は原則として控除されない可能性があります。したがって、個人である日本株主は、米国源泉所得税につき日本の外国税額控除を求めることができない可能性があります。日本の源泉所得税は、日本株主の日本所得税から控除され、また、要件を満たす場合には原則として日本株主に対して還付されることになります。

法人である日本株主において、配当所得には、日本の法人税が課されますが、窪田製薬ホールディングスにおける持株比率応じて一定の受取配当が益金に算入されないことになります。上記のとおり、配当には原則として米国源泉所得税が課されます。しかしながら、日本の外国税額控除制度の下では、原則として、租税条約上、締約国によって課すことが認められた外国所得税のみが税額控除できることから、米国源泉所得税は、日本の税額から控除することはできない可能性があります。加えて、仮に米国所得税が控除可能な税額とみなされたとしても、窪田製薬ホールディングスは日本法人であるため、窪田製薬ホールディングスによって支払われる配当は、日本の外国税額控除上、国外源泉所得とならない可能性があり、そのため、米国源泉所得税は原則として控除されない可能性があります。したがって、法人である日本株主は、米国源泉所得税につき日本の外国税額控除を求めることができない可能性があります。日本の源泉所得税は、日本株主の日本法人税から控除され、また、要件を満たす場合には原則として日本株主に対し還付されることになります。

日本株主がPEを有する非居住者またはPEを有する外国法人である場合、配当所得に対する課税は、原則として、それぞれ居住者である個人または日本法人について上記で説明したものと同様ですが、日本の外国税額控除制度の適用を受けることはできません。ただし、日本の外国税額控除制度は、2017年１月１日以降、PEを有する非居住者に適用され、2016年４月１日以降に開始する事業年度からPEを有する外国法人に適用されます。

*譲渡その他の処分。*窪田製薬ホールディングス普通株式の譲渡その他の処分において、日本株主は損益を認識し、それに対する日本の課税を受けます。

窪田製薬ホールディングス普通株式を取得する個人が日本の居住者でなかったとしても、受遺者、相続人または受贈者として他の者から取得した者は、日本の相続税および贈与税が累進税率により課される可能性があります。

窪田製薬ホールディングス普通株式を保有および処分することにより非日本株主に対して生じる日本の主な課税関係

*配当。*窪田製薬ホールディングスは、現在、近い将来において、その普通株式について配当金を支払うことは予定していません。

しかし、配当金が支払われる場合、非日本株主には、窪田製薬ホールディングスがその普通株式に関して支払った配当（本項では、日本の会社法上窪田製薬ホールディングスのその他利益剰余金から支払われる配当をいいます。）に対し、源泉徴収の方法により日本の所得税が課されることになり、当該税額は配当の支払に先立って源泉徴収されます。

源泉所得税の最高税率を軽減し、または日本の源泉所得税の免除を認める租税条約、協定または合意が存在しない場合には、日本法人がその株式について支払う配当に適用される非日本株主に対する日本の源泉所得税の税率は、日本の税法上、原則として20.42％（2038年１月１日以降に支払期限の到来する配当に対しては20％）となります。しかしながら、日本法人により発行された上場株式（たとえば窪田製薬ホールディングス普通株式）について非日本株主（関連法人により発行された株式総数の３％以上を保有する個人株主（後述する源泉所得税率がなお適用されます。）を除きます。）に対して支払われた配当に関しては、前述の源泉所得税率が、(1)2037年12月31日までに支払期限の到来する配当に対しては15.315％、(2)2038年１月１日以降に支払期限の到来する配当に対しては15％に軽減されます。上記の源泉所得税率は、復興特別所得税（当初適用される源泉所得税率（すなわち、場合によって、15％あるいは20％）に2.1％を乗じたもの）が含まれており、これは、2013年１月１日から2037年12月31日まで、2011年の東日本大震災からの復興資金に充てるために課されています。

分配金が、窪田製薬ホールディングスのその他利益剰余金ではなく、資本剰余金を原資としてなされた場合、当該分配金のうち、日本の税法に基づき計算された資本の払戻しに相当する金額を超える部分が日本の税法上みなし配当となりますが、その余の部分は日本の税法上資本の払戻しと取り扱われます。みなし配当の部分は（もしあれば）、原則として、上記の配当と同様に取り扱われますが、資本の払戻しの部分は、原則として、株式の譲渡から生じる収益として取り扱われ、下記の窪田製薬ホールディングス普通株式の譲渡と同様の税務上の取扱いになります。窪田製薬ホールディングスによる自己株式の取得の対価として支払われる分配金は、概ね上記と同様に取り扱われます。

日本は、ポートフォリオ投資家の源泉所得税（復興特別所得税を含みます。）の税率を原則として15％に軽減する租税条約をベルギー、カナダ、デンマーク、フィンランド、ドイツ、アイルランド、イタリア、ルクセンブルグ、ニュージーランド、ノルウェー、シンガポールおよびスペインとの間で締結しており、他方、原則として10％に軽減する租税条約をオーストラリア、フランス、香港、オランダ、ポルトガル、カタール、スウェーデン、スイス、英国および米国との間で締結しています。

さらに、日米租税条約上、租税条約上の特典を受けることのできる米国居住者として適格性を有する年金基金に対する配当は、当該年金基金が直接または間接的に行う事業活動から得られるものでない限り、源泉徴収その他の方法により課される日本の所得税は免除されます。類似の取扱いは、日本とオランダ、スイスおよび英国との間の租税条約上も年金基金に対して支払われる配当に認められています。窪田製薬ホールディングス普通株式に対して同社より支払われる配当に関して、日本の税法上、租税条約において適用される限度税率が、上記パラ

グラフで言及されている日本の税法上適用される税率よりも低い場合には、当該租税条約上の限度税率が適用されることになります。

適用される租税条約において、窪田製薬ホールディングス普通株式に係る配当に対して課される日本の源泉所得税の税率が軽減または免除される非日本株主は、原則として、配当の支払に先立って、源泉徴収義務者を介して、関係税務当局に対し、配当に対する所得税および復興特別所得税の軽減・免除に関する租税条約に関する届出書を、所定の様式および書類とともに提出する必要があります。非日本株主を代理して当該届出書を提出するために、非日本株主の常任代理人を用いることも可能です。届出書に関し、非日本株主は、租税条約上の日本の源泉所得税の軽減または免除を受けるため、上場株式等の配当等に対する所得税および復興特別所得税の軽減・免除に関する租税条約に関する特例届出書を所定の様式および書類とともに提出することで、一定の簡略化された届出手続をとることができます。適用される租税条約上、日本の源泉所得税につき日本の税法上適用される税率を下回る軽減税率の適用を受け、あるいはその免除を受ける権利はあるものの、支払に先立って所定の届出書を提出しなかった非日本株主であっても、場合によっては、一定の事後的な届出手続を経ることにより、適用される租税条約上の限度税率を超えて源泉徴収された日本の源泉所得税（当該非日本株主が、適用される租税条約上軽減された条約上の軽減税率の適用を受けることができる場合）または源泉徴収された額全額（当該非日本株主が、適用される租税条約上免除される場合）を還付される可能性があります。米国アキュセラまたは窪田製薬ホールディングスは、適用される租税条約上要件を満たすものの上記の所定の手続を履践しなかった株主に対し、租税条約上の軽減税率によって源泉徴収され、またはその免除を受けることができることを保証する責任を負うものではありません。

*譲渡その他の処分。*ポートフォリオ投資家である非日本株主による日本国外における窪田製薬ホールディングス普通株式の譲渡によって得られる利益には、原則として、日本の所得税または法人税は課されません。

窪田製薬ホールディングス普通株式を取得する個人が日本の居住者でなかったとしても、受遺者、相続人または受贈者として他の者から取得した者は、日本の相続税および贈与税が累進税率により課される可能性があります。

窪田製薬ホールディングスの株式資本に関する説明

本社機能移転取引の効力発生時における窪田製薬ホールディングスの株式資本についての以下の記載は要約です。この要約は完全なものであるという趣旨ではなく、日本の会社法（以下「日本会社法」）、大要、本委任状勧誘書類・目論見書に別紙Bとして添付される様式の本社機能移転取引の効力発生時において有効な窪田製薬ホールディングスの定款（以下「窪田製薬ホールディングス定款」）、および大要、本委任状勧誘書類・目論見書に別紙Cとして添付される様式の窪田製薬ホールディングスの株式取扱規程を参照することによって、全体として、適当な説明となります。かかる法令および書類を注意してお読みいただく必要があります。

全般

窪田製薬ホールディングスの現行定款では発行可能普通株式数は1,000株と定められており、本委任状勧誘書類・目論見書の日付現在、そのうち10株が発行済みです。

日本会社法上、窪田製薬ホールディングス定款に定める窪田製薬ホールディングスの発行可能普通株式数は、本社機能移転取引の効力発生時点における窪田製薬ホールディングスの発行済普通株式数の４倍を超えることができないこととなる予定です（164,000,000株を超えないものとなる予定）。窪田製薬ホールディングスは発行可能普通株式数を日本会社法により許容される上限とすることを企図しています。本社機能移転取引の効力発生日時点の窪田製薬ホールディングスの発行済株式総数は、本三角合併契約の条項に従い、本社機能移転取引に伴い米国アキュセラの各株主が米国アキュセラ株式1株に対して窪田製薬ホールディングスの普通株式１株を受け取れるよう、株式分割により増加させる予定です。2016年８月10日時点において、米国アキュセラ発行済普通株式数は37,642,037株です。

本社機能移転取引の効力発生時点において、全ての窪田製薬ホールディングスの発行済普通株式は全額払込みがされ、追加払込義務はなく、一般に下記の振替決済制度を通じて譲渡することが可能となる予定です。普通株式の株主名簿管理人は、本社機能移転取引の効力発生をもって、三菱ＵＦＪ信託銀行株式会社（所在地：東京都千代田区丸の内一丁目４番５号）となります。窪田製薬ホールディングスの株主名簿管理人は窪田製薬ホールディングスの株主名簿の管理を行うこととなります。

2009年１月５日から実施された日本の上場会社の株式のための新しい集中振替決済制度は、「社債、株式等の振替に関する法律」および当該法律に基づいて公布された規則（以下「振替法」）に従い設立されたものであり、本社機能移転取引の効力発生をもって、窪田製薬ホールディングスの普通株式に適用される予定です。この制度に従い、日本の株式市場に上場された全ての日本企業の株式に係る株券は廃止され、上場株式の株主は、証券保管振替機構に口座を有していない限り、株式を保有するための口座を口座管理機関に開設しなければなりません。証券保管振替機構とは、振替法に基づいて設立され、関連当局から振替機関の指定を受けた唯一の機関です。口座管理機関とは、振替法で定められた要件を満たす金融商品取引業者（例：証券会社）、銀行、信託銀行、および他の一定の金融機関です。窪田製薬ホールディングスの普通株式の譲渡は、証券保管振替機構および口座管理機関が管理する口座簿に記録されることによってのみ行われ、株式に係る権利は、株式の譲渡が譲受人の口座管理機関の口座に記録された時点で譲受人に移転します。口座管理機関における口座の保有者は、この口座に記録されている株式の法的な所有者であると推定されます。

日本会社法および振替法の下では、特定の基準日時点の株主が保有する権利（株主総会における議決権または配当の受領権等）を行使するためには、限られた場合を除き、窪田製薬ホールディングスの株主名簿にその株主の氏名および住所が記載されていなければなりません。集中振替決済制度上、株主名簿へのかかる記録は、窪田製薬ホールディングスが総株主通知によって証券保管振替機構から必要な情報を受け取ったときになされます。追加情報については、下記の「基準日」と題する項目をご参照ください。一方で、少数株主権（株主総会における株主提案権を含み、下記の「単元株制度」と題する項目に記載される単元未満株式の買取りを窪田製薬ホールディングスに請求する権利を除きます。）のような、基準日に関わりなく株主が有する権利を行使するためには、

株主から要求があったときに、証券保管振替機構は窪田製薬ホールディングスに対して、当該株主の氏名および住所を含む個別株主通知と呼ばれる特定の情報の通知を行わなければなりません。振替法上、株主はかかる通知がされた後４週間以内にこの株主権を行使しなければなりません。

非居住者である株主は、日本における常任代理人を選任するか、日本国内の郵送先住所を届け出る必要があります。当該株主は、関連する口座管理機関にこの常任代理人または郵送先住所を通知しなければなりません。この通知は証券保管振替機構を通じて窪田製薬ホールディングスに転送されます。日本の証券会社や商業銀行は、通常標準的な料金で常任代理人を務め、関連サービスを提供しています。窪田製薬ホールディングスから非居住者への通知は、当該常任代理人、または郵送先住所へ届けられます。

剰余金の配当

全般

日本会社法上、下記の「剰余金の配当に関する規制」と題する項目において記載されているとおり、配当金を含む、株式会社から株主への現金または他の資産の配当は、剰余金の配当という形式をとります。窪田製薬ホールディングスは、「剰余金の配当に関する規制」に記載された一定の制限の下、一事業年度において、何回でも剰余金の配当を実施することができます。日本会社法上、剰余金の配当は原則として株主総会の決議による承認を受けなければなりません。しかし、剰余金の配当は、以下の場合には取締役会決議に基づいて行うことができます。

(1) 窪田製薬ホールディングス定款でその旨を定めている

(2) 日本会社法の下で、窪田製薬ホールディングスが会計監査人を選任し、かつ監査委員会、報酬委員会および指名委員会を設置している

(3) 窪田製薬ホールディングスの取締役の通常の任期が､選任後1年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までである

(4) 窪田製薬ホールディングスの最終事業年度に係る計算書類が、法務省令の定めに従い、窪田ホールディングスの財産および損益の状況を正しく表示している

窪田製薬ホールディングスは、本社機能移転取引の効力発生日時点で上記(1)から(4)に記載する要件を充足することとなる予定です。

剰余金の配当は、各株主の有する普通株式数に応じて、現金または現物で行うことができます。株主総会または取締役会による剰余金の配当に係る決議においては、配当財産の種類および帳簿価額の総額、株主に対する配当財産の割当てに関する事項、および当該剰余金の配当がその効力を生ずる日を定めなければなりません。窪田製薬ホールディングス定款上、現物配当の場合、取締役会の決議により、現物配当に代えて、金銭分配請求権を株主に与えることができます。他方で、金銭分配請求権を付与しない現物配当の場合、下記の「議決権」と題する項目の特別決議に係る記載のとおり、株主総会の特別決議が必要となります。

窪田製薬ホールディングス定款上、期末配当および中間配当に係る基準日は、それぞれ各年の12月31日および６月30日とされています。日本では配当落ち日（その日以降、日本の株式市場を通じて株式を購入した者は、基準日現在の株主名簿上の株主に対して支払われる配当金の権利を得ることができません）および配当のための基準日は、支払配当額の決定日よりも前となっています。普通株式の権利落ち日は一般的には、基準日の前々営業日です。窪田製薬ホールディングス定款上、窪田製薬ホールディングスは、現金での期末配当または中間配当について、その支払い開始の日から３年が経過した後も株主により受領されない場合には、その支払の義務を負わないこととされています。

窪田製薬ホールディングスは近い将来に配当の支払いを検討しているわけではありませんが、日本の上場会社における配当支払いの実務慣行は、日本国外の市場で行われているそれとは大きく異なる可能性があります。特に、日本における市場慣行に合わせ、窪田製薬ホールディングスは定期的に年間の配当予想または配当性向目標を公表する可能性があります。しかしながら、かかる予想や目標は法的な拘束力を有するものではなく、上記のとおり、実際の剰余金の配当には、窪田製薬ホールディングスの取締役会の決議が必要となります。かかる実際の配当は、それまでに公表したいずれの配当予想または配当性向とも異なるものとなる可能性があります。剰余金の支払いに係る決議は、通常は基準日（窪田製薬ホールディングス定款により12月31日および６月30日と規定されています。）までに行われないため、基準日における株主名簿上の窪田製薬ホールディングスの株主は期待した配当を受領することができない可能性があります。

剰余金の配当に関する規制

剰余金の配当を行う際、窪田製薬ホールディングスは、資本準備金および利益準備金の額が資本金の４分の１に達するまでは、剰余金の配当により減少する額の10分の１の額を資本準備金または利益準備金として積み立てなければなりません。

剰余金は常に以下の計算式に従い計算します。

A+B+C+D －（E+F+G）

上記計算式の各項は以下のとおりです。

“A”＝ 窪田製薬ホールディングスの最終事業年度末日における個別貸借対照表上のその他資本剰余金およびその他利益剰余金の合計額

“B”＝ 窪田製薬ホールディングスが最終事業年度末日後に自己株式の処分を行った場合、当該自己株式の対価の額から当該自己株式の帳簿価額を控除して得た額

“C”＝ 窪田製薬ホールディングスが最終事業年度末日後に資本金の額を減少した場合、当該減少額から資本準備金または利益準備金に振り替えた額（該当ある場合）を控除して得た額

“D”＝ 窪田製薬ホールディングスが最終事業年度末日後に資本準備金または利益準備金を減少した場合、当該減少額から資本金に振り替えた額（該当ある場合）を控除して得た額

“E”＝ 窪田製薬ホールディングスが最終事業年度末日後に自己株式の消却を行った場合、当該自己株式の帳簿価額

“F”＝ 窪田製薬ホールディングスが最終事業年度末日後に株主に対し剰余金の配当を行った場合、配当された剰余金の帳簿価額の総額

“G”＝ 下記を含む、その他法務省令で定める額

- 窪田製薬ホールディングスが最終事業年度末日後に剰余金を減少し、資本金、資本準備金または利益準備金を増加した場合の当該減少額
- 窪田製薬ホールディングスが最終事業年度末日後に株主に対し剰余金の配当を行った場合、法務省令の定めに従い、資本準備金または利益準備金に積み立てた額（該当ある場合）

窪田製薬ホールディングスが行う剰余金配当の合計帳簿価額は、当該配当の効力発生日時点で計算された所定の分配可能額を超えてはなりません。分配可能額は常に、剰余金から次の(a)から(c)の合計を控除した額となります。(a) 自己株式の帳簿価額、(b) 窪田製薬ホールディングスが最終事業年度末日後に自己株式の処分を行った場合の対価の額、(c) 窪田製薬ホールディングスののれんの２分の１および繰延資産が、法務省令の定めに従い計算した、最終事業年度末日における窪田製薬ホールディングスの個別貸借対照表上の資本金、資本剰余金および利益準備金の合計額を超える場合、その額の全額または一部を含む、その他法務省令で定める額。

窪田製薬ホールディングスが分配可能額の計算にあたり連結貸借対照表も考慮する会社（連結配当規制適用会社）となることを選択する場合、窪田製薬ホールディングスは剰余金からさらに、次の(x)が(y)を上回る額（該当ある場合）を控除しなければなりません。(x) 最終事業年度末日における窪田製薬ホールディングスの個別貸借対照表上の株主資本額および法務省令で定めるその他の一定の額の合計、(y) 最終事業年度末日における窪田製薬ホールディングスの連結貸借対照表上の株主資本額および法務省令で定めるその他の特定の額の合計。

窪田製薬ホールディングスが下記に記載するように臨時計算書類を作成し、この臨時計算書類が取締役会の承認を得た、または（日本会社法により必要とされる場合）株主総会の承認を得た場合、分配可能額は、当該臨時計算書類が作成された期間における、損益の額および窪田製薬ホールディングスが処分した自己株式への対価の額を考慮して調整しなければなりません。窪田製薬ホールディングスは、最終事業年度末日後の任意の日における貸借対照表、および臨時決算日の属する事業年度の初日から当該貸借対照表の日までの期間に係る損益計算書から成る個別臨時計算書類を作成することができます。日本会社法および法務省令で定めるところにより、窪田製薬ホールディングスが作成した臨時計算書類は、監査委員会および会計監査人の監査を受け、取締役会および（必要とされる場合）株主総会の承認を受けなければなりません。

資本金および準備金

窪田製薬ホールディングスは通常、株主総会の決議により資本準備金または利益準備金を減少させることができ、当該決議で定めた場合、当該減少額の全額または一部を資本金として計上することができます。一方で、窪田製薬ホールディングスは通常、株主総会の特別決議により資本金を減少させることができ、当該決議で定めた場合、当該減少額の全額または一部を資本剰余金として計上することができます。また、窪田製薬ホールディングスは、株主総会の決議により、剰余金を減少させた上で、(1) 資本金、または (2) 資本準備金および/もしくは利益準備金を、当該減少額と同額増加させることができます。

株式分割

窪田製薬ホールディングス定款に基づき、窪田製薬ホールディングスは、(1) 取締役会の決議または (2) 取締役会の決議により決定権限を委任された執行役の決定により、株式分割をして普通株式数を増加させることができます。窪田製薬ホールディングス定款に基づき、株式分割が行われた時点での窪田製薬ホールディングスの発行済株式の種類が普通株式のみである限り、窪田製薬ホールディングスは当該定款の変更をして、株式分割と同一の割合で発行可能株式総数を増加させることができます。このような定款の変更は、株主総会の決議によらず、取締役会の決議または取締役会の決議により決定権限を委任された執行役の決定により行うことができます。

株式分割に先立ち、窪田製薬ホールディングスは分割の基準日を特定して、その基準日の２週間前までに株式分割の公告を行わなければなりません。

単元株制度

窪田製薬ホールディングス定款では、100株を１単元と定めています。単元株制度の下では、株主は株主総会において、その保有する株式１単元につき１議決権を有し、単元未満株式については議決権を有しません。窪田製薬ホールディングス定款では、以下の(1)から(3)を含む日本会社法または法務省令で定める権利を除き、単元未満株主は株主権を有しないことを定めています。(1) 配当を受け取る権利、(2) 株式併合、株式分割、株式交換、

株式移転、もしくは合併の際に現金もしくは他の資産を受け取る権利、または（3）株式無償割当ておよび新株予約権無償割当ての権利が株主に与えられる場合、当該割り当てられた権利。単元株未満株主は、大要、本委任状勧誘書類・目論見書に別紙Cとして添付される様式の窪田製薬ホールディングスの株式取扱規程に従い、窪田製薬ホールディングスに対し、単元未満株式を市場価格で買い取ることをいつでも請求することができます。窪田製薬ホールディングス定款によれば、通常、定款の変更には株主総会の特別決議が必要ですが、１単元当たりの株式数を減少するまたは単元株制度を廃止する旨の定款の変更については、株主の承認なく、取締役会または取締役会の決議により決定権限を委任された執行役が行うことができます。

上記の「全般」と題する項目に記載されている振替決済制度上は、単元未満株式を譲渡することは可能ですが、日本の証券取引所の規則上、限られた場合を除き単元未満株式は売買単位とはならず、したがって日本の証券取引所で売却することはできません。

議決権

窪田製薬ホールディングスの普通株式の株主は、保有する単元株ごとに１個の議決権を有します。

法律または窪田製薬ホールディングス定款に定められている例外を除き、株主総会における決議には、株主総会に出席した株主が保有する議決権の過半数の賛成が必要です。窪田製薬ホールディングス定款では、取締役の選任決議の定足数は、総議決権の３分の１とされています。窪田製薬ホールディングスの株主は取締役の選任決議について累積投票の権利は与えられていません。株主は書面により、または代理人を通じて（ただし、委任を受けた代理人は当該株主総会において議決権を有する窪田製薬ホールディングスの株主でなければなりません）、議決権を行使することが可能です。また、一般的に、株主は窪田製薬ホールディングスが指定した方法に従って、電子投票により議決権を行使することも可能です。

日本会社法では、一定の重要事項について、株主総会の特別決議による承認が必要とされています。窪田製薬ホールディングス定款では、特別決議の定足数を、総議決権の３分の１としており、特別決議による承認のためには、株主総会に出席した株主が保有する議決権の３分の２以上の賛成が必要です。これらの特別決議が必要となる事項には以下のものが含まれます。

- 窪田製薬ホールディングス定款の変更（ただし、(1) 株式分割による株式数の増加と同じ割合での発行可能株式数の増加、(2) １単元当たりの株式数の減少、および（3）単元株制度の廃止等、日本会社法上、株主の承認なしに行うことができる変更を除きます）
- 株主の承認を必要とする、窪田製薬ホールディングスの解散、新設合併、および吸収合併
- 株主の承認を必要とする、株式移転または株式交換の方法による親会社および完全子会社の設立
- 窪田製薬ホールディングスの事業の全部または重要な一部の譲渡
- 株主の承認を必要とする、他の会社の事業の全部の譲受け
- 株主の承認を必要とする、窪田製薬ホールディングスの子会社の株式等の全部または一部の譲渡
- 株主の承認を必要とする、窪田製薬ホールディングスの会社分割
- 普通株式の株式併合
- 窪田製薬ホールディングスの子会社以外の特定の株主からの窪田製薬ホールディングスの普通株式の取得
- 剰余金の現物配当（現物配当に代えて金銭分配請求権が株主に与えられる場合を除きます）

- 株主以外の者への特に有利な価格での新株式の発行または窪田製薬ホールディングスが自己株式として保有する既発行株式の処分
- 株主以外の者への特に有利な条件での新株予約権（新株予約権付社債を含みます）の発行

清算時の権利

窪田製薬ホールディングスの清算が行われる場合、全ての債務、清算費用および税金の支払後の残余財産は、所有株式数の比率に応じて、普通株式の株主間で分配されます。

追加株式発行および優先的引受権

窪田製薬ホールディングスの普通株式の株主は、株式の優先的引受権を有しておらず、また、授権枠内の未発行普通株式は、上記の「議決権」と題する項目に記載された「特に有利な」価格による普通株式の新規発行の制限に従った上で、取締役会または取締役会の決議により決定権限を委任された執行役が決定した時期および条件により発行できます。しかし、取締役会またはかかる執行役は、特定の新株発行に関して、株主に対して引受権の付与を決定することができます。この場合、当該引受権は、基準日時点の全ての株主に対して、一律の条件で付与する必要があります。基準日の２週間前までに公告を行う必要があり、また、かかる権利が付与された株主に対して、権利が失効する日の２週間前までに通知を行う必要があります。

新株予約権および制限付株式

窪田製薬ホールディングスは、将来において新株予約権を発行することができます。窪田製薬ホールディングスは本社機能移転取引の完了に先立ち、ストックオプションプランを採用することを企図しております。窪田オプションプランに関する追加的な情報につきましては、「本三角合併契約の承認－ストックオプションプラン」をご参照ください。新株予約権の保有者は、適用される行使価額を支払い、かつその他の条項および条件に従って、窪田製薬ホールディングスから株式を取得する権利を有します。また、窪田製薬ホールディングスは新株予約権付社債を発行することもできます。新株予約権および新株予約権付社債の発行は、窪田製薬ホールディングス定款に基づき、上記の「議決権」と題する項目で言及された「特に有利な」条件に該当しない限り、取締役会または取締役会の決議により決定権限を委任された執行役により決定することができます。

米国アキュセラが発行し、失効しておらず、かつ未行使である、米国アキュセラの株式を取得することができるオプションについては、本社機能移転取引の効力発生時に全て失効し、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普通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。かかる窪田製薬ホールディングスの普通株式を取得することができる新株予約権は、(1) 当該失効した米国アキュセラのストックオプションと同数の窪田製薬ホールディングスの普通株式について行使可能であり、(2) 当該失効した米国アキュセラのストックオプションと同額の行使価額であり、(3) 米国アキュセラのストックオプションと同じ権利確定のスケジュールに従い、(4) （日本の法規制上合理的に実行可能であり、本社機能移転取引のために実効性がなくならない範囲で）失効する米国アキュセラのストックオプションと主要な点において同等であり、および、(5) 当該失効した米国アキュセラのストックオプションの保有者に対して、米国アキュセラのストックオプションの下では与えられなかった何らの追加的利益を与えるものではないものとなる予定です。かかる各米国アキュセラのストックオプションの代替は、追加的な課税を回避するために、適用可能な範囲で内国歳入法セクション409Aおよび424(a)を遵守する形で行われる予定です。なお、窪田製薬ホールディングスにより発行される予定の新株予約権は日本会社法により規律される予定です。

米国アキュセラが発行している、米国アキュセラの株式を取得することができる制限付株式ユニットについては、本三角合併契約の条項に従い、本社機能移転取引の効力発生時に全て失効し、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。各新株予約権は、(1) その行使により窪田製薬ホールディングスの株式１株を取得することができ、(2) 行使価額は

１株あたり１円であり、(3) 当該失効した制限付株式ユニットと同じ権利確定のスケジュールに従い、および、(4) （日本の法規制上合理的に実行可能であり、本社機能移転取引のために実効性がなくならない範囲で）米国アキュセラの制限付株式ユニットと主要な点において同等の条件となる予定です。かかる米国アキュセラの制限付株式ユニットの代替は、追加的な課税を回避するために、適用可能な範囲で内国歳入法セクション409Aを遵守する形で行われる予定です。

米国アキュセラが発行している制限付株式については、本三角合併契約の条項に従い、他の米国アキュセラの発行済普通株式と同様に、本社機能移転取引の効力発生時に全て消滅し、それに代えて、窪田製薬ホールディングスは、当該消滅した制限付株式の保有者に対して、窪田製薬ホールディングスの普通株式が交付される予定です。かかる窪田製薬ホールディングスの普通株式は、（日本の法規制上合理的に実行可能であり、本社機能移転取引のために実効性がなくならない範囲で）米国アキュセラの制限付株式と全ての主要な点においてこれまでと同等の制限に服する予定です。

基準日

窪田製薬ホールディングス定款上、２月末日は、定時株主総会において議決権を行使することができる株主の決定のための基準日です。12月31日および６月30日は、それぞれ期末配当の支払いおよび中間配当の支払いの基準日です。また、窪田製薬ホールディングスは、いつでも、窪田製薬ホールディングス定款に基づき取締役会の決議または取締役会の決議により決定権限を委任された執行役の決定により、基準日の2週間前までに公告を行うことにより、窪田製薬ホールディングスの株式に関する一定の権利を有する株主を決定するための基準日を設定することができます。振替法において、証券保管振替機構は、基準日における株主の名前、住所、保有株式数およびその他関連する情報を窪田製薬ホールディングスに対して通知する必要があります。

普通株式の取得

窪田製薬ホールディングスは以下の方法により、その普通株式を取得することができます。

- 窪田製薬ホールディングスの普通株式が上場されている日本の証券取引所での取得による方法、または公開買付けによる方法（いずれも取締役会決議により行われます）
- 窪田製薬ホールディングスの子会社以外の特定の株主からの取得（株主総会の特別決議により行われます）
- 窪田製薬ホールディングスの子会社からの取得（取締役会の決議または取締役会の決議により決定権限を委任された執行役の決定により行われます）

仮に、窪田製薬ホールディングスがその子会社以外の特定の者から、以下の(1)および(2)よりも高い価格でその株式を取得する場合、株主は当該取得に係る譲渡人に自身を含めることを請求することができます。(1)(a)取得決議がなされた日の前日における窪田製薬ホールディングスの普通株式を取引する市場における最終の価格、または(b)当該日に売買取引がない場合は、その後最初になされた売買取引の成立価格、および(2)当該株式が公開買付けの対象の場合、当該日における当該公開買付けに係る契約に定められた当該株式の価格。また、いかなる自己株式の取得においても、窪田製薬ホールディングスは分配可能額（追加情報については、上記の「―剰余金の配当」と題する項目をご参照ください。）の範囲内でのみ窪田製薬ホールディングスの自己株式を取得できる等、一定の要件を充足する必要があります。

窪田製薬ホールディングス定款上、窪田製薬ホールディングスは取得した普通株式を保有し、かつ、通常、取締役会の決議または取締役会の決議により決定権限を委任された執行役の決定により、当該自己株式を処分しまたは消却することができます。

所在不明の株主が保有する普通株式の処分

５年以上継続して窪田製薬ホールディングスの株主名簿に記載された株主の登録住所またはその他の方法により窪田製薬ホールディングスに通知された住所に通知が到達しない場合、窪田製薬ホールディングスは当該株主に対して通知を送付し続ける必要はありません。

上記の場合において、当該株主が５年以上継続して窪田製薬ホールディングスの株主名簿に記載された株主の住所またはその他の方法により窪田製薬ホールディングスに通知された住所において配当金を受領しない場合、通常、窪田製薬ホールディングスは当該株式を市場価格で処分し、当該株主のために当該処分代金を保管しまたは供託することができます。

日本の外国為替等の規制

日本の外国為替管理

日本の外国為替および外国貿易法（その後の改正を含みます）、関連する政令および省令（以下「外国為替法規制」）は「非居住者」および「外国投資家」による窪田製薬ホールディングスの株式の取得および保有について規制しています。しかし、一般的には、現在の外国為替法規制は、日本円以外の通貨による日本国外での非居住者間取引に対しては影響を与えません。

非居住者とは次の者をいいます。

- 日本国内に居住していない個人
- 主たる事務所を日本国外に有する法人

一般的に、日本国内に存在する非居住法人の支店およびその他事務所は、日本の居住者とみなされます。反対に、日本国外に存在する日本法人の支店およびその他事務所は、非居住者とみなされます。

外国投資家とは次の者をいいます。

- 非居住者である個人
- 外国法令に基づいて設立された法人、または主たる事務所を日本国外に有する法人
- 以下のいずれかの法人
  （1） 非居住者である個人、または(a)外国法令に基づいて設立された法人または(b) 主たる事務所を日本国外に有する法人に、議決権の50%以上を直接または間接に保有される法人
  （2） 役員または代表権限を有する役員の過半数が非居住者である個人、である法人

一般的に、窪田製薬ホールディングスの普通株式などの日本の株式会社の株式の、非居住者による日本の居住者からの取得については、事前届出の必要はありません。しかし、一定の限られた状況において、この種の株式取得につき、財務大臣による事前許可が必要とされる場合があります。事前許可は一般的に必要とされませんが、日本の居住者が非居住者に対して、１億円相当額超の窪田製薬ホールディングスの普通株式などの日本の株式会社の株式を譲渡する場合は、株式譲渡を行う日本の居住者は、取引日から20日以内に財務大臣に報告する必要があります。ただし、（1）銀行もしくは金融商品取引法（以下「金商法」）により登録された金融商品取引業者が代理・媒介をした譲渡または（2）譲渡が後述の「対内直接投資」となる場合は除かれます。

外国投資家が窪田製薬ホールディングスの普通株式などの日本の証券取引所に上場された日本の株式会社の株式、または日本の店頭取引で売買される日本の株式会社の株式を取得し、取得の結果、外国投資家の既存保有株式と合わせて、当該株式会社の発行済株式の10%以上を直接または間接に保有する場合、当該取得は「対内直接投資」となります。この場合、外国投資家は、一般に財務大臣および当該日本の株式会社の事業所管大臣に対して、取得日の属する月の翌月15日までに報告書を提出する必要があります。外国投資家の国籍が外国為替法規制の免除の掲載国でない場合などの一定の限られた状況では、財務大臣および事業所管大臣に対して取得の事前届出が必要となり、財務大臣および事業所管大臣は届け出られた株式取得内容を変更しまたは中止させることができます。外国為替法規制上、日本の非居住者が保有する窪田製薬ホールディングスの株式の支払配当金および日本における売却代金は、一般的に外国通貨への交換、および海外送金が可能です。しかし、外国為替法規制上、日本国外への資金移動は、受取人の所在地、そのような資金移動の目的およびその他の要因に応じて、一定の手続に従うことが必要とされ、または禁止される場合があります。

大量保有株主の報告制度（大量保有報告制度）

金商法および関連規制上、居住者か否かに関わらず、日本の証券取引所の上場会社または日本の店頭市場で株式が売買される会社の発行済株式総数の５％超を実質的かつ単独または共同で保有することになった者は、５営業日以内に管轄する財務局長に報告書を提出しなければなりません。一定の例外を除いて、その後の１％以上の保有株式の増減、または以前提出した報告書に重要な変更があった場合にも、同様の報告書を提出する必要があります。この目的において、転換証券の転換または新株引受権もしくは新株予約権の行使により発行可能な株式数を、保有者による保有株式数および発行済株式総数の両方に考慮する必要があります。これらの報告書は、金融庁が運営する電子的開示システムであるEDINETを通じて提出され、かつ、公衆の縦覧に供されることが求められています。

株主の権利の比較

米国アキュセラの株主としての権利は、ワシントン州事業会社法（以下「WBCA」）、米国アキュセラ基本定款および同付属定款により定められています。本件移転取引が完了した場合、米国アキュセラの株主は、窪田製薬ホールディングスの株主となり、株主としての権利は、日本会社法、振替法、窪田製薬ホールディングス定款、日本ガバナンス関連書類（その後の改正を含む）により規律されることになります。

米国アキュセラと窪田製薬ホールディングスの普通株式の主要な特徴の多くは類似することになります。しかしながら、日本法とWBCA上の権利の間には相違が存在します。加えて、米国アキュセラ基本定款付属定款およびその他の内部統制方針と窪田製薬ホールディングス定款および日本ガバナンス関連書類の間にも相違が存在します。

以下の検討は、本社機能移転取引から生じる、株主の権利における重要な変更および類似点の要約です。したがって、この要約は、WBCAと日本法との相違、および米国アキュセラ基本定款、付属定款およびその他の内部統制方針と窪田製薬ホールディングス定款、日本ガバナンス関連書類との相違をすべて網羅するものではありません。この要約は、WBCA、日本法、米国アキュセラ基本定款、米国アキュセラ付属定款、窪田製薬ホールディングス定款および日本ガバナンス関連書類の全文に服します。窪田製薬ホールディングス定款、日本ガバナンス関連書類は、本委任状勧誘書類・目論見書に、別紙B、C、DおよびEとしてそれぞれ添付されています。米国アキュセラ基本定款および付属定款の入手方法に関する情報については、「詳細情報の入手場所」をご参照ください。

米国アキュセラ	窪田製薬ホールディングス
発行可能株式総数	
米国アキュセラの発行可能株式総数は、無額面普通株式100,000,000株です。	窪田製薬ホールディングスの発行可能株式総数は、普通株式1,000株でありますが、当該発行可能株式総数は本社機能移転取引の効力発生時において増加します。詳細については、「窪田製薬ホールディングスの株式資本に関する説明―全般」をご参照ください。
発行済株式総数	
米国アキュセラは、普通株式一種類のみ発行しています。米国アキュセラの普通株式の株主は、ワシントン州法、米国アキュセラ基本定款および米国アキュセラ付属定款上普通株主に与えられる権利および義務をすべて有しています。2016年８月10日時点で、米国アキュセラの発行済株式総数は、普通株式37,642,037株です。	窪田製薬ホールディングスは、普通株式一種類のみ発行しています。窪田製薬ホールディングスの普通株式の株主は、日本法および窪田製薬ホールディングス定款上普通株主に与えられる権利および義務をすべて有しています。2016年８月10日時点で、発行済株式総数は普通株式10株で、そのすべてを米国アキュセラが保有しています。本社機能移転取引時点における、窪田製薬ホールディングスの発行済み株式数は、当該取引後、本三角合併契約に従って、各米国アキュセラの株主が、その保有する米国アキュセラ１株に対して窪田製薬ホールディングスの普通株式を１株取得することができるよう、株式分割により増加されます。
優先株式	
米国アキュセラ基本定款は、優先株式について認めていません。	窪田製薬ホールディングス定款は、優先株式について認めていません。

米国アキュセラ	窪田製薬ホールディングス
議決権	
WBCAおよび米国アキュセラの付属定款上、米国アキュセラの普通株式の各株主は、議決権を行使できる事項について１株当たり１個の議決権を有します。	日本会社法および窪田製薬ホールディングス定款上、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100株を１単元とする単元株制度を採用しております。１単元以上の普通株式を保有する株主は、１単元につき１個の議決権を有します。単元株式数に満たない普通株式を有する株主については、議決権は認められません。 単元株制度上の株主の権利については、「窪田製薬ホールディングスの株式資本に関する説明―単元株制度」をご参照ください。
配当	
WBCA上、会社は、株主に対して、株式配当として保有株式数に応じて、払込金額なしで株式を発行することができます。また、取締役会は、株主に対する配当を決議することができます。ただし、配当の効力が生じた時点において、（１）会社が通常の事業の過程において、支払期限の到来した負債を支払うことができなくなる場合、または（２）会社の総資産が、①会社の負債総額および②会社が配当時に解散したと仮定した場合に、当該配当を受領する株主よりも残余財産の分配について優先する権利を有する株主の権利を充足するのに必要な額の合計額を下回る場合には配当を行うことはできません。	窪田製薬ホールディングス定款上、窪田製薬ホールディングス取締役会は、法令で許容される限度内で配当を決定することができます。窪田製薬ホールディングス普通株式の各株主は、単元株式数に満たない普通株式を有する株主を含め、その保有する株式数に応じて等しく配当を受けることができます。
取締役会の構成員数	
WBCA上、ワシントン州の会社の取締役会は、基本定款または付属定款の定めに従い、１名以上で構成されなければなりません。米国アキュセラの基本定款および付属定款上、米国アキュセラの取締役会を構成する取締役の人数は、１名以上７名以下でなければなりませんが、具体的な人数は、取締役会の過半数の決議により随時決定され、取締役の人数の減少は在任中の取締役の任期短縮の効果を持たないものとされています。	日本会社法上、株式会社の取締役会は、３名以上の取締役により構成されなければなりません。窪田製薬ホールディングス定款上、窪田製薬ホールディングスの取締役会における取締役の員数は、最大で７名とされています。本社機能移転取引の効力発生時における窪田製薬ホールディングス取締役会は５名の取締役により構成され、そのうち４名が非業務執行取締役、１名が業務執行取締役となる予定です。
取締役の選任	
WBCAおよび米国アキュセラの付属定款上、取締役は、定足数が満たされた株主総会において、本人または代理人により出席した株主最多得票制により選任されます。	窪田製薬ホールディングスの取締役は、定足数が満たされた株主総会における普通決議により選任されます。

米国アキュセラ	窪田製薬ホールディングス
取締役の任期	
WBCA上、ワシントン州の会社は、その基本定款において、任期別取締役会の規定を置くことができ、そこでは取締役の２分の１または３分の１が、それぞれ任期を２年または３年として選任されますます。しかし、米国アキュセラの基本定款は任期別取締役会の規定を置いていません。	日本会社法上、取締役の任期は最大で１年間です。窪田製薬ホールディングス定款は、取締役会の分類について規定していません。窪田製薬ホールディングス定款上、各取締役の任期は１年です。
取締役の解任	
米国アキュセラの付属定款上、取締役は、理由の有無にかかわらず、取締役の選任権のある株式を保有する株主の投票により、解任票が非解任票を上回る場合には、解任することができます。なお、WBCAおよび米国アキュセラの付属定款上、取締役の解任は、解任のために招集された臨時株主総会においてのみ決議されます。	日本会社法および窪田製薬ホールディングス定款上、窪田製薬ホールディングスの取締役については、理由の有無にかかわらず、定足数が満たされた株主総会における普通決議により解任することができます。
欠員取締役の補充	
WBCAおよび米国アキュセラの付属定款上、取締役会に欠員が生じた場合には、株主、取締役会、または（取締役会が定足数に満たない場合には）在任取締役の過半数の賛成票により補充することができます。特定の種類の株式を保有する株主により選任された取締役に係る欠員は、当該種類の株式を保有する株主の決議により補充されます。欠員を補充するために選任された取締役の任期は、株主による次回の取締役の選任時までとなります。	日本会社法上、取締役会に欠員が生じているか否かに関わらず、すべての取締役は、株主総会において選任されなければなりません。株主は、取締役会の欠員を補充するため、事前に補欠取締役を選任することができます。日本会社法および窪田製薬ホールディングス定款上、当該補欠取締役の任期は、退任取締役の任期の残存期間となります。

米国アキュセラ	窪田製薬ホールディングス

臨時株主総会の招集権限

WBCA上、臨時株主総会は、取締役会、または基本定款もしくは付属定款により招集権限を付与された者により招集されます。また、議決権総数の10%以上を保有する株主が、臨時株主総会の開催を要求した場合には、会社は、臨時株主総会を開催しなければなりません。ただし、公開会社は、基本定款により、株主による臨時株主総会の招集権限を制限し、または排除することができます。 米国アキュセラの付属定款上、取締役会および議決権総数の10%以上を保有する株主に加え、取締役会の議長および米国アキュセラの社長が臨時株主総会を招集することができます。	日本会社法上、窪田製薬ホールディングスの臨時株主総会は取締役会の決議によって招集することができます。日本会社法上、窪田製薬ホールディングスの議決権総数の３%以上を６ヶ月以上継続して保有している株主は、窪田製薬ホールディングス取締役に対して臨時株主総会の招集を請求することができます。かかる請求がなされたにもかかわらず、窪田製薬ホールディングス取締役会が臨時株主総会を招集しない場合、招集を請求した株主は裁判所の許可を得て臨時株主総会を招集することができます。

定時株主総会および臨時株主総会の招集通知

WBCAおよび米国アキュセラの付属定款上、米国アキュセラは、株主総会の招集通知を受領し、または株主総会で議決権を行使することができる株主に対して、定時株主総会および臨時株主総会の日時および場所を通知しなければなりません。当該通知は、会日の60日前から10日前までに行わなければなりませんが、基本定款の変更、吸収合併、株式交換、通常の事業の範囲外の資産の譲渡、または会社の解散については、会日の60日前から20日前までに行わなければなりません。	日本会社法上、窪田製薬ホールディングスの定時株主総会および臨時株主総会の招集通知は、株主総会の日の２週間前までに郵送またはその他の方法で株主に提供しなければなりません。当該通知には、（１）株主総会の日時および場所、（２）目的となる事項、（３）株主総会に自ら出席しない株主が委任状によって議決権を行使できるものとする場合にはその旨、（４）株主が電磁的方法により議決権を行使することができるものとする場合にはその旨、ならびに（５）議題に応じて法務省令に定めるその他の事項を明記しなければなりません。

株主総会の書面決議

WBCA上、1934年米国証券取引所法第12条または15条に基づいてSECに登録されている種類の株式を発行している会社における株主の行為は、対象となる事項について議決権を行使できるすべての株主により行われる場合には、株主総会を開催しないで行うことができます。	日本会社法上、株主は、当該議案について議決権を行使することができる株主全員の書面による承認があれば、当該議案を書面により決議することができます。

米国アキュセラ	窪田製薬ホールディングス

株主による取締役の指名およびその他の議案に関する事前通知の要件

米国アキュセラの付属定款上、株主は、書面により適切な形式で適時に通知（付属定款の定めに従い、取締役候補者および当該株主の情報を含むことを要します。）した場合には、定時株主総会または臨時株主総会において、取締役候補者を推薦することができます。また、米国アキュセラの付属定款上、株主は、書面により適切な形式で適時に通知（付属定款の定めに従い、提案事項および当該株主の情報を含むことを要します。）し、かつ議案の内容が株主総会の決議事項として適切である場合には、定時株主総会において当該議案を提案することができます。

適時と言えるためには、米国アキュセラ付属定款上、一定の限られた例外はあるものの、定時株主総会において適切に提示されるべき取締役候補を定時株主総会で選任する意向、または事業に係る書面による通知を、以下の期限までに、米国アキュセラの本店に提出し、または郵送しかつ受領されるようにしなければなりません。

- 前年度の定時株主総会に関する米国アキュセラの委任状勧誘書類が最初に株主に通知された日の１年後に120日未満先立つ日まで

- 当事業年度の定時株主総会の日程が、前事業年度の定時株主総会の１年後から30日以上、前後している場合には、委任状勧誘書類を印刷し、郵送し始める前の合理的な時期まで

- 米国アキュセラが、前事業年度の定時株主総会に関連して委任状勧誘書類を発送しなかった場合、または、前事業年度において定時株主総会が行われなかった場合には、当事業年度の定時株主総会に関して、株主に、招集通知が郵送された後、７日を超えない日まで

臨時株主総会に関して適時と言えるためには、米国アキュセラ付属定款上、一定の限られた例外はあるものの、取締役候補を臨時株主総会で選任する意向に係る書面による通知を、当該臨時株主総会の120日前から、次の（１）および（２）の遅い方の営業時間終了までに、米国アキュセラの本店に提出しなければなりません。（１）当該臨時総会の90日前、および（２）臨時株主総会の日程、および当該総会における選任につき取締役会によって提案された取締役候補者が、初めて公表された日の10日後。

日本会社法上、窪田製薬ホールディングスの議決権総数の１％以上または300個以上の数の議決権を６ヶ月以上継続して保有している株主は、株主総会の日の８週間以上前に取締役会に対して書面によって請求することにより、一定の事項を当該株主総会の目的とするよう提案することができます。

米国アキュセラ	窪田製薬ホールディングス
定款の変更	
WBCAおよび米国アキュセラの基本定款上、原則として、基本定款の変更は、取締役会による承認を経た上で、議決権を有する発行済株式総数（自己株式を除く。）の単純過半数の賛成を要します。	日本会社法上、株式会社の定款変更は、株主総会の特別決議による承認を要します。窪田製薬ホールディングスの場合、特別決議は、定足数が満たされた株主総会において、出席した株主の保有する議決権総数の３分の２以上の賛成により成立します。
付属定款の変更	
WBCA上、（１）基本定款により株主の専決権限とされている場合、または、（２）取締役会によっては改廃することができない旨が改廃を行った株主により明示的に定められた規定を除き、取締役会により会社の付属定款を改廃することができます。米国アキュセラ基本定款および米国アキュセラ付属定款上、取締役会は、WBCA上の制約に従うとともに、同社株主も改廃権限を有するという条件のもと、同社の基本定款の制定・改廃を行うことができるものとされています。	日本会社法上、付属定款またはその他の内部規程についてう言及した条文はありませんが、窪田製薬ホールディングスは、内部規程（日本ガバナンス関連書類を含みます。それらの様式は、本委任状勧誘書類・目論見書に、別紙C、DおよびEとして添付されています）を本社機能移転取引の効力発生日に導入する予定です。これらの内部規程は、窪田製薬ホールディングスの取締役会が制定・改廃することができます。
管轄裁判所の選択	
米国アキュセラ定款および米国アキュセラ付属定款は、管轄裁判所の選択につき特に規定していません。	窪田製薬ホールディングス定款および日本会社法は、管轄裁判所の選択につき特に規定していません。
買収防衛策	
WBCA上、ワシントン州の会社は、ある株主が発行済株式総数（自己株式を除く。）の10%以上の実質的保有者となってから５年間は、（１）取締役会による当該取引に関する事前の承認、もしくは取締役会による当該株主の株式保有が発行済株式総数（自己株式を除く。）の10%以上となることに対する事前の承認、または、（２）取締役会による当該取引に関する承認、および定時株主総会もしくは臨時株主総会における議決権総数（ただし、当該取引の当事者である株主により実質的に保有されている株式に係る議決権を除く。）の３分の２以上の賛成による承認がある場合を除き、当該株主または当該株主の関係者との間で、吸収合併、株式交換、新設合併または重大な資産の譲渡などの事業上の重大な取引を行うことができません。	日本会社法は、買収防衛策についての特別な規定を置いていません。

米国アキュセラ	窪田製薬ホールディングス
吸収合併、新設合併、およびその他の取引	
WBCA上、吸収合併、株式交換、新設合併、通常の事業の範囲外で行われる会社資産の実質的全部の譲渡または会社の解散は、取締役会による承認、および、株主の議決権行使のグループごとに議決権総数の３分の２以上（ただし、基本定款において別段の割合を定めた場合には、その割合）の賛成による承認が必要となります。ただし、以下の一定の吸収合併については、存続会社側における株主の承認は必要ありません。 ・ 特別に認められた事項を除き、基本定款が、吸収合併において変更されないこと。 ・ 吸収合併の直前の株主によって保有されている株式数、指名権、優先順位、制限および相対的な権利について、変更が発生しないこと。 ・ 吸収合併直後の発行済みの議決権付株式の数と、吸収合併の結果発行可能な議決権付株式の合計が、吸収合併の直前の、存続会社の基本定款上授権された議決権付株式数を超えないこと、および ・ 吸収合併直後の発行済み参加型株式の数と、吸収合併の結果発行可能な参加型株式の合計が、吸収合併の直前の、存続会社の基本定款上授権された参加型株式数を超えないこと。 米国アキュセラの場合においては、基本定款上、吸収合併、株式交換、通常の事業の範囲外で行われる会社資産の実質的全部の譲渡、賃貸、交換その他の処分、および会社の解散は、議決権行使のグループごとに議決権総数の単純過半数の賛成による承認が必要となります。	日本会社法上、吸収合併、新設合併、会社分割、株式交換、株式移転、事業の全部または重要な一部の譲渡、子会社株式の全部または一部の譲渡、および他の会社の事業の全部の譲受け等の一定の重要な取引については、一定の場合を除き、株主総会の特別決議による承認が要求されます。 さらに、特に有利な価額による第三者に対する窪田製薬ホールディングス普通株式の発行についても、株主総会の特別決議による承認が要求されます。 窪田製薬ホールディングスの場合、特別決議は、定足数が満たされた株主総会において、出席した株主の保有する議決権の３分の２以上の賛成により成立します。
優先引受権	
ワシントン州法上、会社の株主は、基本定款において明示的に排除されていない限り、株式の追加発行に関して、優先引受権を有していますが、米国アキュセラの基本定款においては、同社の普通株主は優先引受権を明示的に排除しています。	日本会社法上、公開会社の株主は発行者の株式またはその他の有価証券について優先的な引受権を有しないものとされています。

米国アキュセラ	窪田製薬ホールディングス
取締役の責任および賠償	
WBCA上、会社は、その基本定款に、取締役として行った行為に係る金銭的損害について、取締役の会社または株主に対する個人的な責任を、免除しまたは限定する旨規定することができます。ただし、取締役の以下の作為または不作為については、責任を免除しまたは限定することはできません。 ・ 取締役による故意の不正行為、または悪意の法律違反 ・ 違法配当に係る責任 ・ 取引によって、取締役が法律上受領する権限がない金銭的、財産的またはサービス的な利益について個人的に供与を受けた場合。 米国アキュセラ基本定款上、米国アキュセラの取締役は、取締役として行った行為に係る金銭的損害について、会社または株主に対して、WBCA上認められる最大の限度で、責任を負わないものとされています。 また、WBCA上、会社は、執行役員、取締役、従業員、代理人の以下の行為に対して補償を行うことができます。（1）会社にとって最善である、またはそれに反しないと合理的に信じ、誠実に行われた行為、および（2）違法であると信じる合理的な根拠がない行為。会社は、補償が適切ではない場合には会社に払い戻す旨の誓約書の受領後、防御費用を前払いし、、ならびに取締役および執行役員の責任保険を購入し維持するための費用を前払いすることができます。他方、会社によるもしくは会社の権利のために行われた手続であって個人が会社に対して責任を負う旨の判決が下された手続に関し、または取締役に対して不適切な個人的利益を請求する手続であって、個人的利益が不適切に受領されたことを根拠として個人的な責任があると判決が下された手続に関して、会社は当該個人に対しては補償を行うことができません。 取締役または執行役員が請求の本案またはその他訴訟手続きに対する防御に完全に成功した場合には、ワシントン州の会社は、基本定款で制限されていない限り、ワシントン州法により、当該取締役また執行役員に対して、実際にかかった合理的な費用を補償することが必要となります。	日本会社法および窪田製薬ホールディングス定款上、窪田製薬ホールディングスは、非業務執行取締役との間で、責任限定契約を締結することができ、かかる責任限定契約上、善意または重大な過失がないときは、当該取締役は、原則として、法律上許容された最低限度額を超える金額については、窪田製薬ホールディングスに対して責任を負わないこととなります。

米国アキュセラ	窪田製薬ホールディングス
米国アキュセラ基本定款および米国アキュセラ付属定款上、米国アキュセラは、ワシントン州法上認められる最大の限度で、取締役もしくは執行役員であるまたはそれらであったことを理由に手続の当事者とされた個人に対して補償し、かつ、当該手続の終局的解決に先立ち当該個人が被った合理的な費用を前払いし、または払い戻すものとしております。なお、そうした限度額は、米国アキュセラ基本定款によって認められた場合には除外されます。米国アキュセラ付属定款上、取締役は、また、従業員および代理人に対して、補償および費用の前払いの権利を与えることができます。 米国アキュセラは、WBCAに含まれる特定の補償規定よりも広範な部分がある補償契約を、執行役員および取締役として業務に当たっている個人との間で締結しています。かかる契約に従い、米国アキュセラは、当該個人が、執行役員または取締役でありもしくはそれらであったこと、または、米国アキュセラの要請で、他の法人の取締役、執行役員、従業員または代理人に就任したことを理由に、手続きの当事者とされ、または当事者にされそうになった場合には、当該執行役員および取締役に対して補償するものとされています。かかる契約により、米国アキュセラは、当該契約の条項に則って、当該手続の防御または解決に関して合理的に被った実際の費用、判決および罰金について、執行役員および取締役に対して、補償しなければなりません。	

ライツ・プラン

米国アキュセラは、現時点においてライツ・プランを有していません。	窪田製薬ホールディングスは、本社機能移転取引の効力発生時点において、ライツ・プランを有していません。

定足数

米国アキュセラの付属定款上、株主総会の定足数として、同社の発行済株式総数（自己株式を除く。）の過半数を有する株主の直接または代理人を通じた出席が必要となります。適法に招集され、かつ定足数が満たされた株主総会に本人または代理人により出席した株主は、その後株主の退席により定足数が満たされなくなったとしても、閉会まで議事を続けることができます。株主総会は、定足数が満たされないことにより二度以上休会した場合、三度目の総会では、議決権総数の３分の１以上の出席により定足数が満たされます。当該決議事項が特定の種類の株式を保有する株主により決議される場合、当該決議事項については、当該種類の株式の過半数を保有する株主の出席が、当該種類の定足数として必要となります。	窪田製薬ホールディングス定款は、株主総会の普通決議事項については定足数を要求していません。普通決議事項について定足数を要求しないことは日本会社法上認められています。 （１）日本会社法第309条第２項に規定する株主総会の特別決議および（２）取締役の選解任決議については、当該株主総会において行使することができる議決権総数の３分の１が定足数として要求されています。

米国アキュセラ	窪田製薬ホールディングス

閲覧請求権

WBCA上、株主は、５営業日前までに会社へ通知することにより、営業時間内に、会社の本店において、以下の書類の閲覧および謄写を行うことができます。 ・ 現在有効な基本定款、付属定款、およびその改正 ・ 過去３年間の、株主総会議事録および株主総会の開催を経ずに株主によって承認された会社行為の記録 ・ 過去３年間の一定の財務書類 ・ 過去３年間の株主への通信 ・ 現在の取締役および執行役員の名前および職務上の住所の一覧 ・ 州の秘書役に提出された最新の年次報告書 また、株主は、（１）請求が正当な理由に基づき誠実に行われたものであり、（２）会社に対して、５営業日前までに、閲覧の目的および閲覧を希望する書類を合理的に特定して通知し、かつ（３）当該書類が、当該閲覧の目的に直接的に関連する場合には、取締役会議事録その他取締役会の記録、会社の会計帳簿、および株主名簿の各抄本を閲覧し、または謄写することができます。	日本会社法上、窪田製薬ホールディングスの株主は、（１）窪田製薬ホールディングスの株主名簿および新株予約権原簿、（２）株主総会議事録、ならびに（３）（法定の要件を満たし、裁判所の許可を得た場合には、）取締役会議事録を含む、窪田製薬ホールディングスの一定の書類または記録を閲覧し、または謄写することができます。また、日本会社法上、窪田製薬ホールディングスの議決権総数の３％以上または窪田製薬ホールディングスの発行済株式総数の３％以上を保有する株主は、法定の要件を満たした場合、窪田製薬ホールディングスの会計帳簿を閲覧し、または謄写することができます。ただし、日本会社法に規定される一定の場合には、窪田製薬ホールディングスは、株主によるこれらの謄写・閲覧請求を拒否することができます。

反対株主権

WBCA上、株主は、吸収合併など一定の会社行為に対して反対し、自己の保有する株式を公正な価格で買取ることを請求する権利を有します。株主総会において、反対株主権を発生させる会社行為が提案された場合、反対株主権を行使しようとする株主は、（１）提案された行為の効力が発生した場合には保有する株式に対する対価を請求する意思がある旨の通知を、議決に先立って会社に対して書面により行わなければならず、また、（２）当該行為に対する賛成票を投じてはなりません。反対株主および会社は、公正価値が定まらない場合には、WBCAに基づき、裁判所に公正価格の決定を申し立てることができます。 WBCA上の反対株主権が本社機能移転取引にどのように適用されるかについての検討は、「本三角合併契約の承認（第１号議案）―反対株主権」をご参照ください。	日本会社法上、株主は、原則として、（１）株主の権利に重大な影響を与える一定の定款変更、または（２）一定の種類の吸収合併、新設合併、会社分割、株式交換、株式移転、事業の全部または重要な一部の譲渡、子会社株式の全部または一部の譲渡、および他の会社の事業の全部の譲受けに対して反対票を投じた場合に、自己の保有する株式を公正な価格により買取ることを請求する権利を有します。

米国アキュセラ	窪田製薬ホールディングス

株主代表訴訟

WBCA上、株主代表訴訟を提起する株主は、訴えの対象となる行為がなされた時点で株主であったか、またはかかる株主から法の作用により株式を承継した時点で株主であったことを要します。また、当該株主は、訴訟の間、常に株主でなければなりません。なお、WBCA上、株主代表訴訟を提起しようとする株主に対して訴訟費用を前払いしなければならないという要件はありません。	窪田製薬ホールディングスの株主は、窪田製薬ホールディングスが有する権利を直接行使する権利を有していませんが、日本会社法上、窪田製薬ホールディングスの株主は、一定の条件が満たされる場合には、窪田製薬ホールディングスがその取締役、執行役および会計監査人に対して有する権利を窪田製薬ホールディングスに代わって訴訟手続により行使することができます。

取引市場および配当情報

米国アキュセラ普通株式の市場

米国アキュセラの普通株式は、2014年２月13日より東京証券取引所マザーズ市場に上場されています（コード番号：4589）。同日以前、米国アキュセラの普通株式は公開取引をされていませんでした。米国アキュセラの新規株式公開は、１株当たり1,816円（約17.72米ドル。2014年２月13日付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＝102.47円で換算された金額）の初値を付けました。窪田製薬ホールディングスの普通株式は、東京証券取引所マザーズ市場に上場される予定です。東京証券取引所は、窪田製薬ホールディングスの普通株式の上場を承認する際に、コード番号を設定する予定です。現在、窪田製薬ホールディングスの普通株式は公開取引をされていません。

以下の表は、表示期間における、東京証券取引所マザーズ市場において報告された米国アキュセラ普通株式の1株当たりの最高・最低株価を示したものです。以下の表における金額は、東京証券取引所マザーズ市場においてかかる価格が開示された日に有効であった株式会社三菱東京ＵＦＪ銀行の対顧客電信直物売買相場の仲値に基づき日本円から米ドルに換算された金額です。

	最高	最低
2014年12月31日終了年度		
第１四半期（2014年２月13日以降）	$ 23.99	$ 14.18
第２四半期	$ 17.10	$ 5.12
第３四半期	$ 10.19	$ 6.85
第４四半期	$ 8.36	$ 5.01
2015年12月31日終了年度		
第１四半期	$ 6.15	$ 5.36
第２四半期	$ 7.08	$ 4.92
第３四半期	$ 6.49	$ 4.81
第４四半期	$ 7.02	$ 5.50
2016年12月31日終了年度		
第１四半期	$ 25.52	$ 6.98
第２四半期	$ 69.90	$ 8.98
第３四半期（2016年８月10日まで）	$ 24.28	$ 11.52

米国アキュセラが日本に本社を移転する計画を発表した日の前取引日である2016年３月28日における東京証券取引所マザーズ市場での米国アキュセラの株価の終値は、１株当たり2,436円（約21.47米ドル。2016年８月10日付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＝113.44円で換算された金額）でした。本書日付の直前取引日である2016年８月10日における東京証券取引所マザーズ市場での米国アキュセラの株価の終値は、１株当たり1,215円（約11.96米ドル。１米ドル＝101.62円で換算された金額）でした。

登録株主

2016年８月10日現在、米国アキュセラの普通株式の22人の保有者が登録されていました。本社機能移転取引前の窪田製薬ホールディングスの発行済普通株式はすべて米国アキュセラが保有します。

配当情報

現在に至るまで、米国アキュセラは、普通株式に対する配当支払を行ったまたは宣言したことはありません。米国アキュセラの経営陣および取締役会は、同社の事業、運営、費用構造、資本構造、投資利益および資本配分指針について、定期的に評価を行っています。配当の宣言および金額はすべて、取締役会の裁量で決定され、米国アキュセラの財務状態、業績、キャッシュ・フロー、将来展望、業界の状況、同社の事業の資本要件、一定の債務に関する契約、法的要件、規制による制限、業界慣習およびその他取締役会が関連があるとみなす要因を含む、複数の要因に依存します。窪田製薬ホールディングスおよび米国アキュセラのいずれも、予測可能な将来に配当を支払う予定はありません。

株式報酬プランに関する情報

下表は、2015年12月31日現在の、米国アキュセラの普通株式が発行される可能性のある報酬プランに関する情報を示したものです。

プランカテゴリー	発行済オプションの行使により発行される株式数 (a)	発行済オプションの加重平均行使価格(1) (b)	株式報酬プランに基づき将来発行される可能性のある株式の残高（(a)に反映された株式を除く） (c)
株主に承認された株式報酬プラン	1,854,030(2) (3) (4)	6.30	30,425 (5)
株主に承認されていない株式報酬プラン	―	―	―
合計	1,854,030	6.30	30,425

(1) 発行済の制限付株式および制限付株式ユニットについては、かかるアワードの対象となる株式を受領するための行使価格の受領者による払込みがないため、加重平均行使価格の計算において除外されています。

(2) 2015年に11月におけるスティーブ・ター氏の雇用終了に関連して全ての権利が確定した発行済制限付株式358,692株および2015年５月に米国アキュセラ最高事業責任者であるテッド・ダンス氏に付与された制限付株式118,369株（このうち25%は2016年５月１日に権利が確定し、残りはその後の３年間にわたり毎月按分された割合で権利が確定していくものです。）は除外されています。また、制限付株式ユニット1,195,931個（2016年に413,019個、2017年に299,305個、2018年に299,285個および2019年に184,322個の権利が確定します。）も除外されています。

(3) 修正済2014年エクイティ・インセンティブ・プランに基づき2016年１月に窪田氏に付与されたストック・オプションにより発行可能な普通株式780,000株（このうちストック・オプション747,462個の行使価格は１株当たり9.22米ドル、残りのストック・オプションの行使価格は１株当たり10.14米ドル）は除外されています。

(4) 修正済2014年エクイティ・インセンティブ・プランに基づき2016年１月に４名の非従業員取締役に付与されたストック・オプション（行使価格は１株当たり9.22米ドル）により発行可能な普通株式120,000株は除外されています。

(5) 2016年１月１日現在、修正済2014年エクイティ・インセンティブ・プランに規定される自動更新条項に従い追加発行が可能となった普通株式1,460,684株は除外されています。

財務データの推移の抜粋

下記の表は、米国アキュセラの監査済財務諸表から抜粋した財務データの要約を示したものです。2015年、2014年および2013年12月31日に終了する事業年度ならびに2015年および2014年12月31日現在の財務データは、参照する方法により本書に組み込まれる米国アキュセラの2015年12月31日に終了する事業年度のフォーム10-Kによる年次報告書に記載された同社の監査済連結財務諸表および関連する注記に基づくものです。2012年および2011年12月31日に終了する事業年度および2013年、2012年および2011年12月31日現在の財務データは、参照する方法により本書に組み込まれない米国アキュセラの監査済連結財務諸表およびその注記に基づくものです。

2016年および2015年６月30日に終了する６か月間ならびに2016年６月30日現在の財務データは、参照する方法により本書に組み込まれる米国アキュセラの2016年６月30日に終了する６か月間に関するフォーム10-Qによる四半期報告書に記載された同社の未監査連結財務諸表に基づくものです。表示された未監査財務データは、米国アキュセラの監査済連結財務諸表と同一の基準で作成されています。これらの財務諸表は未監査ではありますが、米国アキュセラの経営陣の見解では、表示期間における同社の連結財政状態、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すべての調整が含まれています。

下記の財務データの推移の要約は、参照する方法により本書に組み込まれる米国アキュセラの2015年12月31日に終了する事業年度の監査済連結財務諸表、2016年６月30日に終了する６か月間に関する未監査連結財務諸表ならびに参照する方法により本書に組み込まれる米国アキュセラの2015年12月31日に終了する事業年度のフォーム10-Kによる年次報告書および2016年６月30日に終了する四半期に関するフォーム10-Qによる四半期報告書に含まれる「経営者による財政状態および経営成績の討議と分析」と題する項目と併せてお読みください。参照する方法により本書に組み込まれる情報の詳細およびその入手方法については、「詳細情報の入手方法」をご参照ください。

窪田製薬ホールディングスおよび米国合併存続会社は、名目上の資産しか有しておらず、同社の設立および本社機能移転取引に関連する活動を除く重要な事業もしくはその他の活動を行っていないため、財務データには含まれていません。

	12月31日に終了する事業年度					（未監査）6月30日に終了する6か月間	
損益計算書データ	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2015年	2016年
	（単位：1株当たり金額を除き、千米ドル）						
提携からの収益	34,226	46,424	52,947	35,396	24,067	14,396	6,630
費用：							
研究開発費	24,183	31,604	36,405	25,582	22,636	11,509	13,321
一般管理費	6,174	7,787	9,548	10,002	27,987	17,050	14,356
費用合計	30,357	39,391	45,953	35,584	50,623	28,559	27,677
営業利益（損失）	3,869	7,033	6,994	△188	△26,556	△14,163	△21,047
その他の収益（費用）（純額）：							
受取利息	21	27	122	519	1,117	502	707
支払利息	△143	△138	△116	△15	－	－	－
その他の収益（費用）（純額）	39	△97	182	37	△20	△19	15
税引前当期利益	3,786	6,825	7,182	353	△25,459	△13,680	△20,325
法人税ベネフィット（費用）（純額）	2,480	△2,647	△2,883	△2,359	△50	2	△17
当期純利益（損失）	6,266	4,178	4,299	△2,006	△25,509	△13,678	△20,342
参加証券に帰属する当期純利益	4,584	3,056	3,138	－	－	－	－
普通株主に帰属する当期純利益（損失）	1,682	1,122	1,161	△2,006	△25,509	△13,678	△20,342
普通株主に帰属する基本的1株当たり当期純利益（損失）（米ドル）	0.14	0.09	0.10	△0.06	△0.71	△0.38	△0.55
普通株主に帰属する基本的1株当たり当期純利益（損失）の計算に用いられた加重平均株式数	11,897	11,901	11,964	32,869	35,972	36,026	37,135
普通株主に帰属する希薄化後1株当たり当期純利益（損失）（米ドル）	0.14	0.09	0.09	△0.06	△0.71	△0.38	△0.55
普通株主に帰属する希薄化後1株当たり当期純利益（損失）の計算に用いられた加重平均株式数	12,045	12,158	12,355	32,869	35,972	36,026	37,135

	12月31日現在					（未監査）6月30日現在
貸借対照表データ：	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年
	（単位：千米ドル）					
現金および現金同等物ならびに投資	19,117	23,566	32,419	187,819	166,525	154,607
運転資本	15,477	25,990	19,412	99,158	111,789	121,627
資産合計	41,495	47,024	54,048	196,966	175,950	162,013
関連当事者に対する条件付転換債務（1年以内満期を含む。）	12,000	12,000	12,000	－	－	－
転換優先株式	28,209	28,209	28,209	－	－	－
累積欠損	△11,937	△7,759	△3,460	△5,466	△30,975	△51,317
株主資本合計	20,840	25,607	31,124	184,363	166,434	154,919

未監査の暫定財務データの抜粋

2015年12月31日に終了する事業年度における米国アキュセラの監査済財務諸表または2016年６月30日に終了する６か月における米国アキュセラの未監査財務諸表に対しては本社機能移転取引によって重要な試算上の調整が必要とはされないため、本社機能移転取引を反映する窪田製薬ホールディングスの暫定財務諸表は、本委任状勧誘書類・目論見書に掲載されていません。

経営陣

米国アキュセラの執行役員
米国アキュセラの執行役員の氏名、2016年８月10日現在の年齢および役職は以下のとおりです。

氏名	年齢	米国アキュセラにおける役職
窪田　良	49歳	会長、社長兼最高経営責任者、取締役
テッド・ダンス	64歳	最高事業責任者
ジョン・ゲブハート	61歳	最高財務責任者
ルーカス・シャイブラー	45歳	研究開発担当上級副社長

上記の表は、前最高事業戦略責任者であるロジャー・ジラルド氏および前ジェネラルカウンセル兼上級副社長であるジョージ・ラセズキー氏を含みません。両氏の雇用は2016年７月に終了しました。ジラルド氏およびラセズキー氏に関する詳細は、2016年３月11日に米国証券取引委員会に提出された米国アキュセラのフォーム10-Kによる年次報告書「第10. 取締役、役員およびコーポレート・ガバナンス」をご参照ください。

*窪田良氏（MD、PhD）*は、米国アキュセラのファウンダーであり、2015年５月１日から米国アキュセラの社長兼最高経営責任者を務めています。同氏はまた、2002年６月から米国アキュセラの取締役を務めており、2005年４月から、取締役会長を務めています。さらに、2002年６月から2014年９月まで社長を務め、2002年６月から2014年12月まで最高経営責任者を務め、さらに、2002年６月から2006年８月までは会計責任者、2002年６月から2002年９月、2002年11月から2006年８月ならびに2007年３月から2011年７月まで秘書役も務めました。米国アキュセラを創業する前、窪田氏は眼科学分野で活動しており、慶應義塾大学において教員を務めた他、ワシントン大学の医学部において助教授として勤務しました。窪田氏は、慶應義塾大学においてMDおよびPhDを取得しております。窪田氏は、1996年に日本眼科医会による眼科専門医の資格を取得し、米国眼科学会（AAO）、米国視覚眼科学会（ARVO）および日本眼科学会の会員を務めています。2008年以降、窪田氏はワシントン州の日米協会の理事を務めています。窪田氏は社長、最高経営責任者およびファウンダーとして取締役会にもたらす視点および経験に基づき、米国アキュセラの会長を務めています。また同氏は、米国アキュセラの取締役会に対し、歴史的知識、科学的統率力および眼科産業における専門知識をもたらしています。

*テッド・ダンス氏*は、2015年５月、米国アキュセラに入社しました。それ以前は、網膜への薬剤投与機であるマイクロポンプを開発するReplenish, Inc.にて社長を務め、会社のリストラクチャリング、資本構造改善を行い、グローバル企業への技術譲渡等を果たしました。同氏は2005年から2014年まで、Neurotech Pharmaceuticals, Inc.の社長兼CEOを務めました。2006年には同社の本籍をパリからデラウェア州に移し、リストラクチャリングおよび資本構造改善を遂行しました。その後、同氏は滲出型加齢黄斑変性と緑内障の治療に大きく役立つ２つの製品開発を牽引しました。ダンス氏は眼科学の領域において30年以上もの開発および商業化の経験があります。それ以前はISTA Pharmaceuticals Inc.の社長兼CEOを務め、2000年には会社をNASDAQ市場に上場させています。同氏はAllergan社にて様々な上級職を務めた経験もあり、同社では日本、中国、アジアでの事業開発を手がけ、企業買収等も含め、成功を収めています。それ以前にはCoopervision社、Bausch & Lomb社およびSchering-Plough社で事業開発をてがけていました。同氏はサンダーバード国際経営大学院（アリゾナ州グレンデール）でインターナショナル・マネジメントのMBAを取得しています。

*ジョン・ゲブハート氏*は、2015年５月、米国アキュセラに入社しました。それ以前は、2012年から2015年まで、医療サービスのリーダーであるQliance Medical Management Inc.にてCFO（最高財務責任者）を務め、会社の成

長に貢献しました。2004年から2012年までは独立コンサルタント事業を運営し、経営、プロジェクト管理等の遂行業務サービスを、Remote Medical International、Ventripoint、PhysioSonics、Carena、Clarity Health、Nexcura、DS-IQなどのヘルスケアおよびテクノロジー企業に提供しました。ゲブハート氏はCFO、COO、CEOなどの職務で30年以上、ヘルスケアおよびテクノロジー企業に従事してきました。同氏のキャリアはCPA（公認会計士）としてアーンスト・アンド・ヤングで始まりました。同氏はペパーダイン大学（カリフォルニア州マリブ）でMBAを取得しました。

*ルーカス・シャイブラー博士*は、世界最大の製薬会社であるノバルティスにおける研究開発、事業開発および臨床試験管理の13年間にわたる経験を経て、2015年８月に米国アキュセラに入社しました。シャイブラー氏は、2008年からノバルティスの１部門であり世界最大のアイケア会社であるアルコン社に勤務しました。同氏は直近ではアルコン社の眼科領域におけるアンメットメディカルニーズ（治療法が確立されていない疾患）に対する革新的な医療技術の研究開発を担うIdeation and Technology Evaluation Center の副社長を務めました。それ以前は、アルコン社の副社長兼グローバル臨床開発責任者を務めました。シャイブラー博士は、2008年から2011年までアルコン社において副社長兼グローバルの研究開発における事業開発担当者を務めた間、LenSx Lasers社の買収およびESBATech社の買収ならびにアストラゼネカ社との研究合意を通じて同社が保有する眼科領域の化合物ライブラリーへの独占的アクセス権を獲得するなど、複数の主要な買収および取引案件において重要な役割を果たしました。同氏は、いずれもスイスにあるバーゼル大学の化学修士号およびローザンヌ大学より化学博士号を取得、米国ハーバード大学にて博士課程終了後の研修を修了しています。

取締役

米国アキュセラの取締役の氏名および2016年８月10日現在の年齢ならびに委員会の任命状況は以下のとおりです。

氏名	年齢
窪田　良	49 歳
浅子　信太郎* (1) (5) (6)	42 歳
三田　四郎 (3) (4) (6)	65 歳
中村　栄作 (5) (6)	55 歳
ロバート・タケウチ (2) (6)	60 歳

＊　筆頭独立取締役
(1)　監査委員会委員長
(2)　報酬委員会委員長
(3)　指名委員会委員長
(4)　監査委員会委員
(5)　報酬委員会委員
(6)　指名委員会委員

2016 年２月９日、米国アキュセラの取締役会指名委員会（以下「指名委員会」）は、報酬委員会委員に浅子信太郎氏を任命することおよび指名委員会委員長として中村栄作氏に代わり三田四郎氏を任命することを推奨し、同社の取締役会によって承認されました。中村氏は、引き続き指名委員会委員を務めます。

以下は、窪田氏を除く米国アキュセラの取締役の経歴です。窪田氏の経歴に関しては、上記「米国アキュセラの執行役員」と題する項目をご参照ください。

*浅子信太郎氏*は、2015年６月に米国アキュセラの取締役に選任されました。2013年からDeNA Westの最高経営責任者を務めています。DeNA Westの最高経営責任者に就任する前は、2011年から2013年まで、同社の最高財務責任者を務めていました。DeNA Westに入社する以前、同氏は、2005年から2011年までメディシノバ・インクの最高財務責任者を務めました。浅子氏は、KPMG LLPおよびアーサー・アンダーセンLLPの様々な役職において、会計、税務および事業コンサルティングサービスを多国籍の顧客に提供してきました。浅子氏は、Leventhal School of Accountingを卒業し、カリフォルニア州の公認会計士の資格を有しています。浅子氏は、米国アキュセラの取締役として務めるにあたり堅固な経営管理の経験ならびに米国および日本の両国における上場企業に関連する法規制についての経歴を生かしています。

*三田四郎氏*は、2015年５月に米国アキュセラの取締役に選任されました。2000年11月より、株式会社エムズサイエンスの社長兼最高経営責任者を務めています。それ以前は、1995年から2000年まで、参天製薬株式会社において取締役と兼務し、薬剤開発担当執行取締役を務めました。同氏は、東京大学薬学部において博士号を取得しており、慶應義塾大学医学部で薬理学教室助手も務めました。米国ワシントン大学より、がん生物学の博士後研究員資格を取得しました。同氏は、取締役として、バイオテクノロジーおよび薬学の領域における研究者および執行役員として両面からの豊富な経験を生かしています。

*中村栄作氏*は、2015年５月に米国アキュセラの取締役に選任されました。2006年から2010年までバイオサイトキャピタル株式会社の取締役兼部長を務め、2001年から2006年までBerevno Corporationにおいて最高経営責任者兼社長を務めました。また、同氏は社外取締役をCanBas Corporation（2002年から2009年）、株式会社アクティバスファーマ（2010年から2013年）および一般社団法人こいのぼり（2013年から現在）の各社において務めました。同氏は、米国アキュセラの持続的成長にとって重要であると同社が考える投資運用および資本市場における経験を有しています。

*ロバート・タケウチ氏*は、2015年５月に米国アキュセラの取締役に選任されました。2004年より、RTコンサルティング・インクの社長を務めています。また、同氏は、1998年から2004年までSOFTBANK Finance America Corporationの社長を務め、1996年から1998年までSOFTBANK Finance America Corporationにおいて財務部長および秘書役を務め、1988年から1996年までCredit Suisse First Boston社の国際エクイティ・セールス部門のディレクターを務めました。また、2004年から2013年までSBIインベストメント株式会社の社外取締役を務め、2010年から2013年までQuark Pharmaceuticals, Inc.の取締役を務めました。同氏は、米国カリフォルニア大学において経済学士号を取得しました。同氏は、取締役として資本市場、プライベート・エクイティおよび投資助言における豊富な経験を生かしています。

米国アキュセラの執行役員は、同社取締役会の裁量により任命され役務を提供しています。米国アキュセラの取締役と執行役員との間に家族関係はありません。

セクション16(a)実質株主の報告義務の遵守

証券法セクション16に基づき、米国アキュセラの取締役、執行役員およびその他同社の普通株式の10%超を保有する者は米国証券取引委員会に対し保有に関する初回の報告書および変更報告書を提出しなければなりません。かかる報告義務者は、米国証券取引委員会規則にしたがい、自らが提出するセクション16(a)様式の写しを米国アキュセラに提供することが求められます。米国アキュセラに提供されたかかる様式の写しを検討することのみに基づき、同社は、2015年においてセクション16(a)による提出要件は全て適時に満たされたものと考えます（浅子信太郎氏が提出したフォーム 3による保有に関する初回の報告書を除きます。）。

企業行動・倫理規範

米国アキュセラは、同社のすべての取締役、役員および従業員に適用される企業行動・倫理規範を採用しています。同社の企業行動・倫理規範は米国アキュセラ（Acucela Inc., 1301 Second Avenue, Suite 4200, Seattle, Washington 98101-3805）宛にご請求の上、無料で入手することができます。企業行動・倫理規範の修正および各取締役または各執行役員の免責事項がある場合、上述した米国アキュセラのウェブサイトにおいて開示いたします。

監査委員会および財務専門家の資格

米国アキュセラの監査委員会は、浅子信太郎氏および三田四郎氏で構成されます。浅子氏は1933年米国証券法規則S-K第407(d)項の意味における「監査委員会財務専門家」です。「監査委員会財務専門家」の指定は、米国証券取引委員会における開示要件の一つであり、指定された者に対し追加の責任、義務または債務を課すものではありません。米国アキュセラの取締役会は、浅子氏および三田氏が東京証券取引所が定める独立性の要件を満たしていると決定いたしました。

集会および出席

米国アキュセラの取締役会は、2015年において13回開催されました。2015年に在職していた取締役は全員、（ⅰ）取締役会および（ⅱ）在職する委員会の集会の総数の75％以上において出席しました。

取締役会の各メンバーを定時株主総会に招集し出席するよう促すことが、米国アキュセラの方針です。米国アキュセラの2015年の年次総会には、１名の取締役が出席しました。

米国アキュセラのコーポレート・ガバナンス

以下の項目では、米国アキュセラの一定のコーポレート・ガバナンス構造および手順について説明しています。窪田製薬ホールディングスのコーポレート・ガバナンス構造および本社機能移転取引が発効した際の米国アキュセラおよび窪田製薬ホールディングスの株主の権利の比較については、本書の「窪田製薬ホールディングスのガバナンス」および「株主の権利の比較」と題する項目をご参照ください。

取締役会委員会

米国アキュセラの取締役会は、監査委員会、報酬委員会および指名委員会を設置しております。各委員会の構成および責任は、以下のとおりであります。各委員会の憲章の写しは、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、アキュセラ・インクのインベスター・リレーションズ部宛に書面による依頼を送付することにより、または米国アキュセラのウェブサイト（http://ir.acucela.com）のインベスター・リレーションズに関するページにて無料で入手可能です。これらの委員会のメンバーは、かかる者が辞任するまでまたは米国アキュセラの取締役会にてその他の決定がなされるまで、メンバーを務めます。

監査委員会

米国アキュセラの監査委員会は、現在、浅子信太郎氏および三田四郎氏により構成されており、両氏ともに2015年７月２日からかかる委員会に従事しています。浅子氏は、1933年米国証券法規則S-Kの項目407(d)の意味における「監査委員会財務専門家」です。「監査委員会財務専門家」の任命は、米国証券取引委員会の開示要件であり、任命された者に対し、いかなる追加的な責務、義務または責任を課すものでもありません。米国アキュセラの取締役会は、浅子氏および三田氏のいずれも、東京証券取引所およびニューヨーク証券取引所が公表する独立性要件を満たすものと決定いたしました。独立登録会計事務所から米国アキュセラに提供されるすべての監査業務および許容されるすべての非監査業務は、同社の監査委員会により事前に承認されます。米国アキュセラの監査委員会は、同社のウェブサイト(http://ir.acucela.com)に掲載されている監査委員会の憲章を提案し、米国アキュセラ取締役会はそれを承認しました。米国アキュセラの監査委員会は、とりわけ以下についての責任を有します。

- 米国アキュセラの財務諸表を監査する独立登録会計事務所を選任し、独立登録会計事務所に対する報酬を決定します。
- 年次および四半期財務諸表、経営陣による討議および業績の分析または独立公認会計士により提供される情報を含む、米国証券取引委員会もしくは適用ある日本の規制当局に提出されるもしくは公表されるその他の情報をレビューします。
- 米国アキュセラの独立登録会計事務所の独立性の確保に協力します。
- 米国アキュセラの独立登録会計事務所とともに監査の範囲および結果について議論し、経営陣および同社の独立会計士とともに半期および年次業績、財務諸表、会計および財務報告プロセスならびに財務諸表の完全性を検討します。
- 疑問の余地がある会計または監査に関する問題につき従業員が匿名で懸念事項を提出できる手段および提出された懸念事項に対する対応を確立します。
- 政府機関および公衆に周知される米国アキュセラの財務諸表、報告書およびその他の財務情報が法的要件を満たしていることを確実にするための適切なレビュー体制を米国アキュセラの経営陣が有していることを確認します。
- 経営陣と独立登録会計事務所との間の異議を解決します。
- 法的および規制要件の遵守および米国アキュセラが採用した倫理規範の遵守を監督します。
- 財務および会計に関する米国アキュセラの内部統制の適正性を検討します。
- リスク評価およびリスク管理に関する指針を議論します。
- 米国アキュセラの独立登録会計事務所と協議の上、同社の財務報告手順の完全性をレビューします。
- 弁護士と協議の上、米国アキュセラの財務諸表に重大な影響を及ぼす可能性のある、経営陣および主要株主との間の関係者間取引を含む法的事項の開示をレビューします。
- 米国アキュセラの内部統制ならびに財務諸表の正確性および完全性に関し、経営陣不在のもと、米国アキュセラの独立登録会計事務所と定期的に協議をします。
- 米国アキュセラの独立登録会計事務所によるすべての監査および非監査業務を検討および承認（または許可されるとおり、事前承認）します。

米国アキュセラの監査委員会は、2015年において７回開催されました。

報酬委員会

米国アキュセラの報酬委員会は、現在、ロバート・タケウチ氏、中村栄作氏および浅子信太郎氏により構成されており、タケウチ氏および中村氏は2015年７月２日からかかる委員会に従事しており、浅子氏は2016年２月９日からかかる委員会に従事しています。報酬委員会の修正再表示済み憲章は、米国アキュセラの報酬委員会が２名以上の非従業員取締役により構成されることを定めています。米国アキュセラの取締役会は、タケウチ氏および中村氏のいずれもニューヨーク証券取引所が公表する独立性要件を満たすものと決定いたしました。報酬委員会の目的は、米国アキュセラの執行役員の報酬に関連する同社取締役会の責任を遂行することであります。報酬委員会の修正再表示済み憲章は米国アキュセラのウェブサイト(http://ir.acucela.com)に掲載されています。米国アキュセラの報酬委員会は、とりわけ以下についての責任を有します。

- 米国アキュセラの執行役員の報酬に関する検討、決定または取締役会への提案を行います。・　米国アキュセラの報酬に関する主要なリスクエクスポージャーをレビューし、経営陣がかかるリスク・エクスポージャーを監視または軽減するために講じた手段をレビューします。
- 米国アキュセラのCEOの実績を評価します。
- 米国アキュセラの株式およびエクイティ・インセンティブ・プランを管理します。
- 米国アキュセラの執行役員の報酬に関連する会社目標および目的を検討、承認し、かかる目標および目的に照らした執行役員の実績を評価します。
- 米国アキュセラの非従業員取締役に支払われるまたは付与される報酬の形式および金額について、米国アキュセラの取締役会に提案をします。

- 米国証券取引委員会に提出される米国アキュセラの報告書における、役員および取締役報酬に関する開示をレビューします。
- 各報酬コンサルタント、弁護士およびその他のアドバイザーの報酬委員会からの独立性を評価します。
- 米国アキュセラのインセンティブ報酬およびエクイティ・プランに関しレビューを行い、取締役会に対する助言をします。
- 米国アキュセラの従業員の報酬および給付金に関連する一般的指針を設定および検討します。

米国アキュセラの報酬委員会の現在の慣行は、執行役員の報酬パッケージの見直しおよび取締役会に対する助言ならびに非従業員取締役の報酬に関し取締役会に助言をすることですが、報酬委員会は、その憲章に基づき、役員報酬のすべての側面における決定についての権限を有します。さらに、現在の指針により、執行役員に対する株式報酬アワードは、報酬委員会の助言のもと、取締役会による承認が必要です。さらに、米国アキュセラの報酬委員会はまた、米国アキュセラの役員報酬プログラムの妥当性および競争力を評価するために、報酬慣行および傾向を見直します。米国アキュセラの報酬委員会は、適切な場合、小委員会を結成しその権限を委譲する、または委員会の１名以上のメンバーにその権限を委譲することがありますが、役員報酬に関するいかなる権限も、委譲することはありません。さらに、報酬委員会は、執行役員に支払われる報酬に関してCEOおよび人事担当副社長に相談をしますが、すべての報酬に関する決定は、最終的に報酬委員会によりなされます。2015年において、米国アキュセラの報酬委員会は、同社の執行役員に対する報酬を決定する際と類似した方法を用いて非従業員取締役に対する報酬を見直し、取締役会に対して助言を行いました。

米国アキュセラの報酬委員会は、その憲章に基づき、外部のカウンセルまたはその他の相談役を使用する権限を有します。かかる権限に基づき、同社の報酬委員会は、2015年および2014年における役員および非従業員取締役の報酬事案に関する助言および継続的な提案を得るために、独立報酬コンサルタントであるエーオン・ヒューイット・カンパニーのラドフォードを使用しました。2014年および2015年にラドフォードに支払われた手数料は、120,000米ドル未満でした。ラドフォードの代表者は、業界、従業員数、所在地および時価総額において米国アキュセラに類似した企業（ピアグループ）を特定するために、定期および特別集会で米国アキュセラの報酬委員会と時々に会談します。取締役会によりピアグループに含む適切な企業が決定されたのち、ラドフォードはさまざまな役員および取締役のポジションに対する報酬の水準を提供します。ピアグループの報酬水準を基準とすることで、報酬委員会は、役員および非従業員取締役の求人および維持において競争力を保つために適切な報酬の水準を決定することができます。ラドフォードは、米国アキュセラの報酬委員会がその責任を充足するための支援をするためにこれらのサービスを提供し、米国アキュセラの報酬委員会の承認なく経営に関するいかなるプロジェクトも推進することはありません。ラドフォードを採用する決定は経営陣によるものではなく、経営陣に推薦されたものでもありません。

米国アキュセラの報酬委員会は、2015年において６回開催されました。

指名委員会

米国アキュセラの指名委員会は、現在、浅子信太郎氏、三田四郎氏、中村栄作氏およびロバート・タケウチ氏で構成され、全員が2015年７月２日からかかる委員会に従事しています。指名委員会の憲章は、かかる委員会が２名以上の非従業員取締役で構成されることを定めています。米国アキュセラの取締役会は、三田氏、浅子氏、中村氏およびタケウチ氏のいずれもニューヨーク証券取引所が公表する独立性要件を満たすものと決定いたしました。米国アキュセラの取締役会はまた、指名委員会のメンバーがNYSEおよび米国証券取引委員会の適用ある規則および規定に基づく独立性要件を満たすことを確実にするため、尽力しています。指名委員会憲章は、米国アキュセラのウェブサイト(http://ir.acucela.com)に掲載されています。米国アキュセラの指名委員会は、とりわけ以下についての責任を有します。

- 米国アキュセラの新たな取締役会メンバーの選任に対する基準を設定し、同社の取締役会に提案します。
- 米国アキュセラの取締役会およびその委員会の候補者を特定、評価および推薦します。
- 米国アキュセラの取締役会および個別の取締役の実績を評価します。

- 米国アキュセラの取締役会およびその委員会の人数および構成に関し検討し、米国アキュセラの取締役会に提案をします。
- 関連当事者間取引および提案される行動規範の権利放棄に関して検討します。
- 取締役、取締役候補および執行役員の間の独立性および起こりうる利害対立に関する問題を検討します。
- コーポレート・ガバナンス慣行の進展について検討します。
- コーポレート・ガバナンスの履行および報告の適正性を評価します。
- コーポレート・ガバナンスに関する事項に関して米国アキュセラの取締役会に提案をします。

米国アキュセラの指名委員会は、2015年中には開催されませんでした。取締役の候補者は、指名委員会の憲章、米国アキュセラ基本定款および米国アキュセラ付属定款、コーポレート・ガバナンス指針ならびに取締役候補資格に関して米国アキュセラの取締役会によって採用された基準に従い同社取締役会によって選出されました。

現在まで、米国アキュセラの取締役会は、米国の法規制および東京証券取引所上場要件ならびに米国アキュセラ基本定款、米国アキュセラ付属定款、コーポレート・ガバナンス指針および委員会憲章を順守するのに必要な要件以外に、候補者に必要な一連の詳細な最低基準、資質または技能を設定していません。さらに、米国アキュセラの取締役会および指名委員会のいずれも、候補者の特定における多様性の検討に関する正式な方針を有していません。米国アキュセラの取締役会の方針は、同社の総合的な企業目標に貢献する取締役の選任を奨励することにあります。指名委員会は、効果的な取締役会に貢献することが期待される、ビジネス経験、多様性ならびにテクノロジー、金融、マーケティング、国際ビジネス、日本の金融市場の理解、財務報告およびその他分野における個人的スキルなどを含む、取締役に求められる資質、知識および特性を見直し、その時々に、取締役会に提案をします。これらの基準のすべてを満たさない例外的な候補者も、検討の対象となることがあります。米国アキュセラの取締役会の候補者を評価するにあたり、指名委員会は、その時々における取締役会の詳細なニーズを視野に、これらの要素を検討します。

米国アキュセラの指名委員会は、取締役候補の特定において、以下で説明される米国アキュセラの株主による提案の場合を除き、２つの主な手法を用いています。ひとつは、指名委員会が、米国アキュセラの取締役会、上級役員、同社の取締役が個人的に知る人物および調査により、候補者に関する知識を収集します。さらに、指名委員会は、その時々に、憲章に基づく権限により、米国アキュセラの費用負担で１社または複数の調査会社を利用し、候補者を特定することもあります。指名委員会はまた、かかる調査会社の手数料および利用条件を承認します。指名委員会は、2015年において調査会社を利用しませんでした。

指名委員会はまた、株主に推薦された取締役候補を検討し、上記の基準を用いてそれらの候補者を評価します。候補を推薦する株主は、取締役候補に関して、米国アキュセラ付属定款に定められる情報を提供しなければなりません。株主は、指名委員会が上記の基準を視野に入れて候補者を評価できるように、推薦と併せて、候補者の経歴および資格についての十分な詳細、候補者が選任された場合に役務を提供する意思を示した署名済みの書面、かかる候補者を推薦する株主が米国アキュセラの普通株式を保有する証拠ならびに米国アキュセラ付属定款に基づき求められるその他の情報を提示しなければなりません。かかる推薦および文書は、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、アキュセラ・インクの人事担当副社長気付、指名委員会宛てに書面にて提出される必要があります。

取締役によるリスク管理

米国アキュセラの取締役会は、リスク管理プロセスの監視に積極的に取り組んでいます。米国アキュセラの取締役会は、独立したリスク管理委員会を設けていませんが、取締役会全体として直接的に、またリスクが潜在するそれぞれの分野に対処する独立した委員会を通じて、かかる監視機能を運営しています。特に、米国アキュセラの監査委員会は、主要な金融リスクエクスポージャーならびにそれらを監視および統治するために経営陣が講じる措置を検討し、協議する責任を有しており、報酬委員会は、同社の報酬指針およびプログラムが過剰なリスク負担を助長する可能性がないかを評価および監視し、指名委員会は、法令遵守に関する主要なリスクエクスポージャーならびに適用ある法律および規制の遵守を促進、監視するための米国アキュセラのプログラムを監視し、

米国アキュセラの取締役会は、戦略リスクエクスポージャーおよび委員会でカバーされないその他のリスクの監視および評価に対する責任を有します。

米国アキュセラの取締役会全体または適用ある委員会は、同社のリスク特定、リスク管理およびリスク軽減戦略の理解を可能にするために、同社のCEOまたはその他経営陣メンバーから、会社が直面するリスクに関する報告を受けます。

コミュニケーション

株主は、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、アキュセラ・インクの最高財務責任者気付、取締役会宛てに書面を送付することにより、米国アキュセラの取締役会と通信を行うことが可能です。かかる通信に概説される事実および状況によって、その内容は取締役会または適用ある取締役に配布されます。取締役会は、最高財務責任者に対し、すべての通信を検討し、独自の裁量で、提出された事案が取締役会での検討にふさわしいか否かを決定するように指示しています。とりわけ、米国アキュセラの取締役会は、製品もしくは販売に関する質問または苦情、履歴書およびその他の職務に関する質問、アンケートならびに一般的な商取引の勧誘もしくは広告は、取締役会に転送されるべきではないと指示しています。さらに、過度に敵対的、強迫的、違法、明白に攻撃的または同様に不穏当もしくは不適切な題材のものは除外されますが、除外されたいかなる通信も、独立取締役の要求に応じて提供されることを条件とします。最高財務責任者は、一定の通信を、検討および回答を得るために社内において転送する可能性があります。

取締役および執行役員の報酬

報酬の概要

以下の表は、2015年および2014年度において米国アキュセラに提供されたすべての役務に関し、米国アキュセラの指名執行役員に対して付与もしくは支払われたまたは非従業員取締役により獲得されたすべての報酬に関する情報を示しています。2015年における米国アキュセラの指名執行役員には、米国アキュセラの現在および過去の主要な執行役員、2015年12月31日現在米国アキュセラに役務を提供していた米国アキュセラの２名の最も高い報酬を受けた執行役員（米国アキュセラの主要な執行役員を除きます。）が含まれます。米国アキュセラは、これらの執行役員４名を指名執行役員と称します。

報酬の概要表

（米ドル）

氏名および主要な役職	年度	給与	賞与	オプション・アワード[1]	ストック・アワード[2]	非株式インセンティブ・プラン報酬[3]	その他すべての報酬	合計[4]
窪田良	2015年	515,040	－	－	－	277,360	100,675[5]	893,075
会長、社長兼CEO、取締役	2014年	492,312	－	－	－	－	127,697[6]	620,009
ジョン・ゲブハート	2015年	211,333[7]	50,000[8]	－	2,023,023	66,752	5,283(9)	2,356,391
最高財務責任者	2014年	－	－	－	－	－	－	－
ロジャー・ジラルド	2015年	113,333[10]	25,000[11]	－	2,040,541	45,085	279,781[12]	2,503,740
最高事業戦略責任者	2014年	－	－	－	－	－	－	－
ブライアン・オカラガン	2015年	173,793[13]	608,848[14]	2,677,334	2,060,050	－	881,745[15]	6,401,770
前社長兼CEO	2014年	162,075[16]	－	－	－	－	168,381[17]	330,456

(1) 当該欄における金額は、FASB ASC Topic 718に基づき計算されたストック・オプション・アワードの付与日における公正価値の総額であります。付与日における公正価値の決定における仮定に関しては、2015年12月31日に終了する事業年度の米国アキュセラのフォーム10-Kによる年次報告書に含まれる監査済財務諸表の注記７をご参照ください。2015年、米国アキュセラは前CEOのオカラガン氏に対し、米国アキュセラの普通株式１株当たり5.78米ドルを行使価格とするストック・オプションを712,480個付与しました。修正済2014年エクイティ・インセンティブ・プランの条項に従い、オカラガン氏に付与されたストック・オプションは、同氏の米国アキュセラにおける雇用の終了に関連して権利確定が早められ、2015年５月３日に同氏のストック・アワードの全ての権利が確定しました。

(2) 2015年に米国アキュセラの指名執行役員に付与されたストック・アワードは、制限付株式ユニットで構成されていました。当該欄における金額は、FASB ASC Topic 718に基づき決定された、当年度および前年度中に指名執行役員に付与されたアワードの付与日における公正価値の総額です。付与日における公正価値の決定における仮定に関しては、2015年12月31日に終了する事業年度の米国アキュセラのフォーム10-Kによる年次報告書に含まれる監査済財務諸表の注記７をご参照ください。ゲブハート氏およびジラルド氏に付与された制限付株式ユニットはすべて、確定期間は４年間であり、付与日から１年後に25%の権利が確定し、その後３年間にわたり残りの75%につき毎月按分した割合で権利が確定していきます。修正済2014年エクイティ・インセンティブ・プランに基づき、オカラガン氏の雇用終了に関連して同氏の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ストック・アワードの権利は全て確定されました。

(3) 当該欄における金額は、2015年および2014年において提供された役務に対する、米国アキュセラのアキュセ

ラ・インセンティブ・プログラムに基づく業績連動賞与の総額を示します。
(4) 当該欄における金額は、本表のその他欄において反映される報酬金額の合計を示します。
(5) 特典および日本国東京都のコーポレート・アパートメントの賃借に関し2015年中に受領した個人手当77,246米ドル、保険料の支払い14,049米ドル、401k退職金プランに関する拠出に対する雇用者のマッチとしての9,000米ドルならびに通勤費および駐車場代380米ドルを示します。
(6) 特典および日本国東京都のコーポレート・アパートメントの賃借に関し2014年に受領した個人手当107,324米ドル、保険料の支払い15,703米ドルならびに通勤費および駐車場代の支払い4,670米ドルを示します。
(7) ゲブハート氏は、2015年５月に最高財務責任者として米国アキュセラに雇用されたため、日割計算された給与211,333米ドルを受領しました。2016年１月１日を発効日とする同氏の現在の年間給与は338,357米ドルです。
(8) ゲブハート氏の雇用日に付与された契約時賞与を示します。
(9) 保険料の支払い3,727米ドルならびに通勤費および駐車場代の支払い1,556米ドルに関連し2015年中に受領した特典および個人手当を示します。
(10) ジラルド氏は、米国アキュセラの最高事業戦略責任者として2015年９月に雇用されたため、日割計算された給与113,333米ドルを受領しました。2016年１月１日を発効日とする同氏の年間給与は343,381米ドルでした。同氏の雇用は2016年７月に終了しました。
(11) ジラルド氏の雇用日に付与された契約時賞与を示します。
(12)米国アキュセラの最高事業戦略責任者に就任する前、ジラルド氏は2015年５月から８月まで米国アキュセラのコンサルタントを務めており、非従業員報酬267,664米ドルを受領しました。残りの金額は、ボード・オブ・アドバイザーの議長としての役務に関し2016年９月１日付で25,000米ドルにのぼる賞与のうち獲得した報酬8,333米ドル、2015年中に同氏が受領した特典および個人手当（保険料の支払い3,404米ドルならびに通勤費および駐車場代380米ドル）を示します。
(13)オカラガン氏は、2015年に米国アキュセラのCEOとして雇用された期間に基づき、日割計算された給与173,793米ドルを受領しました。同氏は2015年５月３日に社長兼CEOを退任しました。
(14)アキュセラ・インセンティブ・プランに基づき、米国アキュセラの報酬委員会は、その裁量により、当初オカラガン氏との雇用契約に基づく同氏の個人および会社目標の達成に対する現金賞与として515,520米ドルを承認しましたが、その後報酬委員会の決定により、オカラガン氏が少なくとも2015年３月31日までCEOとして務め続けることを要件とする基本給に変更されました。残りの金額は、2015年に報酬委員会により承認された追加の裁量的報酬を示します。修正済2014年エクイティ・インセンティブ・プランの条項に従い、同氏の雇用終了に関連してオカラガン氏が保有するストック・オプションの権利確定が早められ、同氏に付与されたストック・アワードは2015年５月３日付ですべての権利が確定されました。
(15) オカラガン氏の雇用の終了に関連する(a)一時的な退職金の支払い875,353米ドル、(b)保険料の支払い5,854米ドル、(c) 401k退職金プランに関する拠出に対する雇用者のマッチとしての430米ドルおよび(d)通勤費および駐車場代の支払い108米ドルを示します。
(16) オカラガン氏は、2014年に米国アキュセラの社長、最高業務執行責任者兼暫定最高財務責任者として雇用されていた期間に基づき日割計算された給与162,075米ドルを受領しました。2015年１月１日付で、オカラガン氏は米国アキュセラのCEOに就任しています。オカラガン氏の基本給は、515,500米ドルでした。
(17) 下記は、2014年に米国アキュセラの社長、最高業務執行責任者兼暫定最高財務責任者に就任する前のオカラガン氏に支払われた非従業員取締役報酬ならびに保険料の支払い5,573米ドル、赴任費用の払戻し29,978米ドルおよび税金のグロスアップに関連する10,780米ドルを示しています。

（米ドル）

現金により獲得されたまたは支払われた金額	オプション・アワード**	その他すべての報酬	合計
21,250	100,800	－	122,050

** 2014年５月、米国アキュセラはオカラガン氏に対して20,000株を上限とする米国アキュセラの普通株式を行使価格１株当たり7.78米ドルで購入するオプションを付与しました。当該欄における金額は、FASB ASC Topic 718に基づき計算された、非従業員取締役としてのオカラガン氏に対して付与されたストック・オプションの付与日における公正価値の総額であります。これらのストック・オプションは、2014年11月に行使され米国アキュセラの普通株式4,583株が発行されました。

非株式インセンティブ・プラン報酬

アキュセラ・インセンティブ・プログラムに基づき、米国アキュセラの指名執行役員は、年間会社業績目標の達成に基づく賞与を受領する資格を有しました（ゲブハート氏およびジラルド氏に関しては、同氏らの個人年間業績目標に基づきました。）。アキュセラ・インセンティブ・プログラムにおける最高賞与機会は、経営陣からの提案に基づき、米国アキュセラの報酬委員会により設定されました。実際の賞与支払いは、達成された会社目標および目的の割合（以下「会社達成ファクター」）を、会社ファクターに会社目標および目的の荷重係数を乗じた積と、達成された個人目標および目的の割合（以下「個人ファクター」）に個人目標および目的の荷重係数を乗じた積の合計により決定されました。かかる数値の合計は、その後最高賞与機会で乗じられます。

2015年において、指名執行役員の最高賞与機会（2015年の獲得給与総額に対する割合）は、窪田氏が60%、ゲブハート氏が35%およびジラルド氏が50%でした。

2015年において、米国アキュセラの取締役会の報酬委員会は、事前に設定された会社目標および目的の達成（それぞれ10～50パーセンテージ・ポイントの範囲で、会社達成ファクター全体のうち特定の部分に寄与します。）に基づき、会社達成ファクターを90%と決定しました。これらの会社目標および目的は、「エミクススタト塩酸塩」プログラムの臨床試験マイルストーンの達成、事業開発マイルストーンおよび戦略提携マイルストーンに基づきます。

2015年において指名執行役員に対し設定された個人ファクターはありませんでした。この要因の大部分は、2015年中に米国アキュセラの経営陣および取締役会において複数の異動があったことによります。実際の非株式インセンティブ報酬の支払いは、個人ファクターの適用に代わり、会社達成ファクターである90%に各指名執行役員の最高賞与機会を乗じ、取締役会および報酬委員会により2015年に個人ファクターが設定されなかったことを反映した任意の調整が行われ、決定されました。2015年において、アキュセラ・インセンティブ・プログラムに基づき、米国アキュセラの指名執行役員により獲得された年次支払いは以下のとおりです。

指名執行役員	実際の報酬金額（米ドル）
窪田　良	277,360
ジョン・ゲブハート	66,752
ロジャー・ジラルド	45,085

2016年において、窪田氏およびゲブハート氏は、それぞれの基本給の60%および35%を上限とする非株式インセンティブ報酬を受領する権利があります。窪田氏の賞与は会社目標のみに基づくこととなっており、ゲブハート氏の賞与は会社目標の70%および個人目標の30%に基づくこととなっています。2016年７月、ジラルド氏の雇用は終了しました。ジラルド氏に対する退職金支払いについての詳細は、2016年６月30日終了の期間に係る米国アキュセラのフォーム10-Qによる四半期報告書をご参照ください。

以下の表は、2015年12月31日現在の米国アキュセラの指名執行役員により保有されるエクイティ・アワードに関する情報です。

2015年12月31日現在の発行済エクイティ・アワード

	オプション・アワード				ストック・アワード	
	未行使オプションに潜在する株式数					
氏名	行使可	行使不可	オプション行使	オプション行使期限	権利未確定株式数(1)	権利未確定株式の市場価格(2)
窪田　良(3)	−	−	$ −	−	−	$ −
ジョン・ゲブハート	−	−	−	−	358,692	2,478,562
ロジャー・ジラルド(4)	−	−	−	−	365,276	2,524,057
ブライアン・オカラガン	712,480 (5)	−	5.78	2016年５月３日	−	−

(1) 2015年に指名執行役員に付与された制限付株式ユニットを示します。 ストック・アワードの確定期間は４年間であり、付与日から１年後の応当日に25%の権利が確定し、その後３年間にわたり残りの75%につき毎月按分した割合で権利が確定していきます。

(2) 2015年12月31日現在の米国アキュセラの普通株式の市場価格である１株当たり6.91米ドル（2015年の最終取引日である2015年12月30日の東京証券取引所マザーズ市場における米国アキュセラの普通株式の終値833.0円を、１米ドル＝120.61円のレートにより換算した値）に基づいています。

(3) 2016年１月、窪田氏は780,000個のストック・オプション（うち747,462個は行使価格9.22米ドルおよび32,538個は行使価格10.14米ドル）を付与されました。付与されたオプションのうち50%は、付与日である2016年１月21日から３年間にわたり徐々に権利が確定する予定です。（このうち３分の１が2017年１月21日に権利確定し、残りの３分の２は2017年１月21日から2019年１月21日まで毎月按分された割合で権利が確定していきます。）。残りの50%は東京証券取引所における米国アキュセラの普通株式の市場価格の終値に基づき徐々に権利が確定していく予定です。

(4) ジラルド氏の雇用は、2016年７月に終了しました。同氏の制限付株式ユニットの早期権利確定の可能性に関する詳細は、2016年６月30日終了の期間に係る米国アキュセラのフォーム10-Qによる四半期報告書をご参照ください。

(5) 修正済2014年エクイティ・インセンティブ・プランの条項に従い、オカラガン氏のオプション712,480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エクイティ・アワードの権利は全て確定されました。

役員雇用に関する取決め

窪田　良

米国アキュセラと同社の会長、社長兼CEOである窪田氏との間の修正済雇用契約は、現在、530,491米ドルの年間基本給を定めています。

窪田氏の雇用は任意であり、理由の有無に関わらず、いかなる時でも終了される可能性があります。同氏と米国アキュセラとの間の雇用契約は、窪田氏の雇用が「理由」なく、または「正当な理由」（いずれも窪田氏の雇用契約において定義されます。）により終了した場合、権利放棄書の締結を条件として、窪田氏が、年間基本給の300%に相当する金額の一時払い、年間基本給の150%に相当する賞与としての一時払いに雇用の終了が発生した会計年度の目標賞与の日割計算による金額を付した金額、その時点で適用されるCOBRAプログラムに基づき窪田氏およびその家族に提供される医療サービスの健康保険料の最高18か月分（もしあれば）ならびにいかなる発行済オプションの18か月分の追加的受領権を受領する権利を有することを定めています。「支配権の変更」（窪田氏の雇用契約において定義されます。）の場合には、窪田氏の未確定の発行済オプションの半分およびすべての制限付株式の権利が直ちに確定し、かかる支配権の変更に関連してまたはその後18か月以内に、窪田氏の雇用が理由なくまた

は正当な理由により終了した場合、同氏の未確定の発行済オプションのすべておよび制限付株式のすべては、ただちに権利が確定します。さらに、窪田氏の雇用が、支配権の変更後６か月経過した後の30日間以内に、いかなる理由により窪田氏により終了された場合、かかる雇用の終了は正当な理由によるものとみなされ、同氏は、上記の雇用終了後の給付金を受領する権利を有します。米国アキュセラはまた、契約に基づき同氏に対して行う支払いに関して課される消費税を窪田氏に対して支払う義務を有します。窪田氏は競業避止義務契約の対象であり、雇用が終了した後12か月間にわたり米国アキュセラと競合することができません。

ジョン・グブハート

米国アキュセラと同社の最高財務責任者であるグブハート氏の間の修正済雇用契約は、現在、338,357米ドルの年間基本給を定めています。同氏は、毎年の雇用に関連し、業績連動賞与を受領する場合があります。かかる業績連動賞与の上限は、その時の同氏の基本給与の35％となります。

グブハート氏の雇用は任意であり、理由の有無に関わらず、いかなる時でも終了される可能性があります。同氏と米国アキュセラとの間の雇用契約は、グブハート氏の雇用が「理由」なく、または「正当な理由」（いずれもグブハート氏の雇用契約において定義されます。）により終了した場合、権利放棄書の締結を条件として、グブハート氏が、雇用終了時点で有効な同氏の年間基本給と同等の退職金の雇用終了日より９か月間にわたる継続的な支払い、グブハート氏の雇用終了日の直前日において有効な健康保険料および医療給付と同等の水準の最高９か月分の支払い、雇用終了日において有効なグブハート氏の年間基本給の９か月分の35％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、ならびに雇用終了日から９か月間にわたり権利が確定していく未確定の制限付株式ユニットの権利が確定し、その他すべての残存する未確定の制限付株式ユニットが失効することを定めています。グブハート氏の制限付株式ユニットの権利確定の早期化のスケジュールは、米国アキュセラの支配権の変更（同氏との雇用契約において定義されます。）の事象においても適用されます。支配権の変更の事象において、支配権の変更から12か月以内に米国アキュセラの承継者におけるグブハート氏の雇用が終了され、かかる雇用終了が(a) 米国アキュセラの承継者により理由なく、または(b) グブハート氏によって正当な理由により、行われた場合のいずれかである場合、未確定の制限付株式ユニットの100％が当該雇用終了日付で権利が確定されるものとします。雇用契約が意思によって更新されない場合、米国アキュセラによる理由なしの雇用終了を構成するものとします。

グブハート氏は競業避止義務契約の対象であり、雇用が終了した後12か月間にわたり米国アキュセラと競合することができません。

ロジャー・ジラルド

ジラルド氏は、2016年７月まで米国アキュセラの最高事業戦略責任者を務めました。米国アキュセラとジラルド氏との間の修正済雇用契約は、343,381米ドルの年間基本給および、毎年の雇用に関連した業績連動賞与について定めていました。かかる業績連動賞与の上限は、その時の同氏の基本給与の50％でした。

ジラルド氏の雇用契約に基づき、ジラルド氏の雇用が「理由」なく、または「正当な理由」（いずれもジラルド氏の雇用契約において定義されます。）により終了したため、権利放棄書の締結を条件として、ジラルド氏は、雇用終了時点で有効な同氏の年間基本給と同等の退職金の雇用終了日より９か月間にわたる継続的な支払い、ジラルド氏の雇用終了日の直前日において有効な健康保険料および医療給付と同等の水準の最高９か月分の支払い、雇用終了日において有効なジラルド氏の年間基本給の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となり、さらに雇用終了日から９か月間にわたり権利が確定していく未確定の制限付株式ユニットの権利が確定し、その他すべての残存する未確定の制限付株式ユニットは失効しました。2016年７月11日、米国アキュセラは、ジラルド氏との間に別離契約および責務の解除を締結しました。詳細は、2016年６月30日終了の期間に係る米国アキュセラのフォーム10-Qによる四半期報告書をご参照ください。

ジラルド氏は競業避止義務契約の対象であり、雇用が終了した後12か月間にわたり米国アキュセラと競合することができません。

ブライアン・オカラガン

オカラガン氏は、2015年５月３日まで米国アキュセラの社長兼CEOを務めました。2014年10月14日付の同氏との間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。）により終了したため、同氏は給与の18か月分、COBRAプログラムに基づく健康保険料の最高18か月分ならびに同氏の日割計算された年間賞与を受領する権利を付与されました（以下「CEO退職金」）。2015年５月３日、同氏は社長兼CEOを退任しました。CEO退職金約0.9百万米ドルは、2015年５月11日に現金で支払われました。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、同氏の保有するオプション712,480個および356,410株の制限付株式ユニットの権利確定が早められ、2015年５月３日付で同氏に対するエクイティ・アワードの権利は全て確定されました。

税控除の可能性

内国歳入法セクション162(m)は、支払われた報酬に関して米国アキュセラが税控除できる金額を、最も高い報酬を受領した一定の米国アキュセラの役員１人当たり年間100万米ドルまでと定めています。しかしながら、かかる制限は、内国歳入法に定義される「業績連動」報酬には適用されません。米国アキュセラのストック・オプションは、インセンティブ・ストック・オプションを除き、通常は「業績連動」報酬と見なされます。年次キャッシュ・インセンティブ・プランに基づく最も高い報酬を受領した一定の米国アキュセラの役員に対する支払いならびに米国アキュセラの発行済制限付株式付与は「業績連動」報酬と見なされず、100万米ドル制限を超過する範囲において税控除の対象にはなりません。報酬支払いの種類による税控除の可能性は、アワードの時期および過去に付与された権利の権利確定または行使のタイミングによります。適用ある税法の解釈およびそれらの改正ならびにその他米国アキュセラの支配の及ばない要因もまた、報酬の税控除の可能性に影響を及ぼします。報酬の税控除は望ましいものの、税控除は米国アキュセラの報酬プログラムにおける主要な目的ではありません。むしろ米国アキュセラは、同社株主に対して最大の利益をもたらす方法で、報酬プログラムを構築するよう柔軟性を維持しています。

取締役報酬

通常、米国アキュセラは非従業員取締役に対して、現金およびエクイティ・アワードの組合せにより報酬を提供しています。報酬委員会は、米国アキュセラと同等の企業群の報酬慣行に関連して同社の取締役報酬慣行を毎年見直す責任があります。米国アキュセラの取締役報酬慣行に変更すべき事項がある場合、報酬委員会が取締役会に提案し取締役全員の承認を求めなければなりません。2015年１月、米国アキュセラ取締役会は、以下のとおり非従業員取締役に適用される非株式報酬の構成を定めました。

役職	委員会	固定報酬（米ドル）
筆頭取締役		25,000
取締役会委員		35,000
委員会委員長	監査	15,000
委員会委員長	報酬	10,000
委員会委員長	指名／ガバナンス	7,500
委員会メンバー	監査	7,500
委員会メンバー	報酬	5,000
委員会メンバー	指名／ガバナンス	3,500

さらに、2015年12月、米国アキュセラの取締役会は、2016年に取締役会の特別委員会に役務を提供する浅子信太郎氏に対する報酬として年間総額25,000米ドルを、また当該特別委員会の委員長を務める中村栄作氏に対する報酬として年間30,000米ドルを承認しました。

以下の表は、2015年12月31日に終了する事業年度において、非従業員取締役に対して付与されたもしくは支払われたまたは非従業員取締役により獲得された報酬に関する情報であります。2015年における米国アキュセラの従業員取締役であった窪田氏およびオカラガン氏に支払われた報酬はすべて、上記「役員報酬－報酬の概要」の表に記載されています。

（米ドル）

氏名	現金により獲得されたまたは支払われた金額	オプション・アワード(1)	その他すべての報酬	合計
浅子　信太郎	34,459	－(2)	－	34,459
三田　四郎	25,795	－(2)	－	25,795
中村　栄作	31,559	－(2)	－	31,559
ロバート・タケウチ	28,171	－(2)	－	28,171
ピーター・クレセル (3)	22,870	－	－	22,870
マイケル・シュツラー (3)	22,870	－	－	22,870
グレン・サトウ (3)	22,870	－	－	22,870

(1) 当該欄の金額は、2015年12月31日に終了する事業年度中に付与されたアワードに関してFASB ASC Topic 718に基づき計算されたストック・オプション・アワードの付与日における公正価値の総額であります。

(2) 2016年１月21日、米国アキュセラは各非従業員取締役に対して30,000株を上限とする米国アキュセラの普通株式を行使価格１株当たり9.22米ドルで購入するオプションを付与しました。かかるオプション・アワードは、2015年５月１日の確定開始日から４年間にわたり毎月同等に権利が確定します。

(3) サトウ氏、シュツラー氏およびクレセル氏は、2015年５月１日に開催された米国アキュセラの臨時株主総会において米国アキュセラの株主により取締役を解任されました。

報酬委員会の兼職状況および内部関係者の関与

2015年４月30日以前は、米国アキュセラの報酬委員会は、同社の前取締役であったピーター・クレセル氏およびグレン・サトウ氏によって構成されていました。2015年５月１日に開催された臨時株主総会の結果として取締役会の構成が変更された後、2015年７月２日に取締役会はロバート・タケウチ氏および中村栄作氏を報酬委員会のメンバーに任命しました。浅子信太郎氏は、2016年２月に報酬委員会のメンバーに加わりました。2015年において報酬委員会のメンバーはいずれも、現在または過去において米国アキュセラの従業員ではなく、一定の関係性および関係者取引の開示を求める米国証券取引委員会規則に基づき同社が開示しなければならないような関係を有していません。米国アキュセラの執行役員はいずれも、同社の取締役会または報酬委員会のメンバーを務める執行役員を１名以上有するいかなる事業体においても、現在または過去において取締役会のメンバーを務めていません。

取締役会監査委員会による報告書

本報告書に記載される情報は、「勧誘資料」とはみなされず、SECに「提出」される予定はなく、1933年米国証券法に基づく規則14Aもしくは規則14C（規則S-Kの項目407を除きます。）の対象ではなく、または1934年米国証券取引所法第18条における義務を負うものとはみなされず、また、1933年米国証券法または1934年米国証券取引所法に基づきSECに提出する書類に参照することにより明確に組み込む場合を除き、参照することによりSECに将来提出する書類の一部を構成するとみなされることはありません。

監査委員会は、経営陣およびアーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーと共に、2016年３月11日に提出されたフォーム10-Kによる2015年12月31日に終了する事業年度の米国アキュセラの年次報告書に含まれる監査済財務諸表をレビューおよび検討いたしました。また監査委員会は、アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーと共に、適用ある監査基準に基づき検討が要求される事項についても討議しました。

監査委員会は、独立性に関する監査委員会とのコミュニケーションについての公開会社会計監査委員会の適用ある要件に基づき、アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーから書面による開示確認書を受領およびレビューし、アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーと共に、アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーの独立性に関して検討いたしました。

上記のレビューおよび検討に基づき、監査委員会は、SECに提出されるフォーム10-Kによる2015年12月31日に終了する事業年度の米国アキュセラの年次報告書に監査済財務諸表を含むことを、取締役会に対して推奨いたしました。

監査委員会

委員長　　浅子信太郎
三田四郎

経営者および特定の実質保有者の証券保有

本社機能移転取引以前の窪田製薬ホールディングスの普通株式はすべて、米国アキュセラによって保有されており、本社機能移転取引以前の米国合併存続会社の発行済普通株式はすべて、窪田製薬ホールディングスにより保有されています。

下記の表は、2016年８月10日現在、以下の者による米国アキュセラの普通株式の実質保有に関する情報を示しています。

- 米国アキュセラが把握している、米国アキュセラのいずれかのクラスの議決権付き株式の５％超を実質的に保有する者
- 米国アキュセラの各取締役
- 米国アキュセラの各指名執行役員
- 米国アキュセラの取締役および現執行役員全員（グループとして）

別段の記載がない限り、表中に記載される各実質保有者の住所は、98101-3805 ワシントン州、シアトル市、セカンド・アベニュー、スイート4200、アキュセラ・インクです。

米国アキュセラは、米国証券取引委員会の規則に基づき、実質保有の状況について決定しました。以下の注記に記載されるものを除き、米国アキュセラに対して提供された情報および公開された情報に基づき、以下の表における個人および事業体は、適用ある共有財産法に服することを条件として、かかる個人および事業体が実質的に保有する米国アキュセラの普通株式のすべてに関し単独の議決権および投資権限を有していると米国アキュセラは考えます。

適用ある保有割合は、2016年８月10日現在の米国アキュセラの発行済株式総数である37,642,037株に基づいています。現在もしくは2016年８月10日から60日以内に行使可能な、または権利が確定したオプションまたは制限付株式ユニットの対象となる普通株式は、発行済みとみなされ、オプション保有者の保有割合を計算する目的においてオプション保有者により実質的に保有されているものとみなされますが、その他の個人の保有割合を計算する目的においては発行済みとはみなされません。

本社機能移転取引直後の窪田製薬ホールディングスの普通株式数は、本社機能移転取引直前に保有する米国アキュセラの普通株式数と同数であり、窪田製薬グループの発行済株式の関連する保有割合も、変わることはありません。

実質株主の氏名および住所	実質的に保有される株式	
	株式数	割合
５％以上の保有者		
SBI ホールディングス株式会社 (1)	14,224,925	37.8 %
大塚製薬株式会社 (2)	3,403,163	9.0 %
役員および取締役		
窪田　良	10,640,654 (3)	28.0 %
浅子　信太郎	11,425 (4)	*
三田　四郎	10,825 (5)	*
中村　栄作	11,425 (6)	*
ロバート・タケウチ	10,625 (7)	*
テッド・ダンス	203,483 (8)	*
ジョン・ゲブハート	127,037 (9)	*
ルーカス・シャイブラー	34,625 (10)	*
ロジャー・ジラルド	– (11)	*
ブライアン・オカラガン	– (12)	*
すべての執行役員および取締役（グループとして）（10名）	11,194,687 (13)	28.9 %

*　１％未満の実質保有を示します。

(1)　SBI ホールディングス株式会社、SBI キャピタルマネジメント株式会社、SBI インベストメント株式会社、SBI インキュベーション株式会社、バイオビジョン・ライフ・サイエンス・ファンド１号、SBI バイオ・ライフ・サイエンス投資事業有限責任組合、SBI ビービー・モバイル投資事業有限責任組合およびSBI フェニックス１号投資事業有限責任組合が 2016 年６月 30 日に提出した Schedule 13D/A のみに基づいています。日本で設立された企業である SBI ホールディングス株式会社（以下「SBI ホールディングス」）は、日本の金融サービスグループである SBI グループの親会社です。米国アキュセラの普通株式は、SBI インキュベーション株式会社および SBI ホールディングス株式会社によって直接保有されています。各直接保有者は、日本で設立された法人または民間投資ファンドです。SBI インキュベーション株式会社は、SBI ホールディングスの間接完全所有子会社です。SBI キャピタルマネジメント株式会社（以下「SBI キャピタルマネジメント」）は、日本で設立された会社であり SBI ホールディングスの完全子会社です。SBI インベストメント株式会社(以下「SBI インベストメント」）は、日本で設立された子会社であり、SBI キャピタルマネジメントの完全子会社です。SBI インベストメントはバイオビジョン・ライフ・サイエンス・ファンド１号、SBI バイオ・ライフ・サイエンス投資事業有限責任組合、SBI ビービー・モバイル投資事業有限責任組合ならびに SBI フェニックス１号投資事業有限責任組合の唯一のジェネラル・パートナーまたは唯一の清算人です。これらの事業体の住所は、106-6019 日本国東京都港区六本木 1-6-1 泉ガーデンタワー19 階です。

(2)　大塚製薬株式会社に保有される 1,888,011 株および株式会社大塚製薬工場に保有される 1,515,152 株を示します。大塚製薬株式会社の住所は、101-8535 東京都千代田区神田司町 2-9 であり、株式会社大塚製薬工場の住所は、772-8601 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 115 です。

(3)　権利が確定済みのまたは 2016 年８月 10 日から 60 日以内の権利確定の対象となっている、発行済ストック・オプションの行使により発行される可能性のある 390,000 株を含みます。

(4)　権利が確定済みのまたは 2016 年８月 10 日から 60 日以内の権利確定の対象となっている、発行済ストック・オプションの行使により発行される可能性のある 10,625 株を含みます。

(5)　権利が確定済みのまたは 2016 年８月 10 日から 60 日以内の権利確定の対象となっている、発行済ストック・オプションの行使により発行される可能性のある 10,625 株を含みます。

(6)　権利が確定済みのまたは 2016 年８月 10 日から 60 日以内の権利確定の対象となっている、発行済ストック・オプションの行使により発行される可能性のある 10,625 株を含みます。

(7) 権利が確定済みのまたは2016年８月10日から60日以内の権利確定の対象となっている、発行済ストック・オプションの行使により発行される可能性のある10,625株を含みます。

(8) 118,369株（そのうち76,447株は米国アキュセラの買戻権の対象となっています。）を含みます。また、権利が確定済みのまたは2016年８月10日から60日以内の権利確定の対象となっている、発行済ストック・オプションの行使により発行される可能性のある85,114株を含みます。

(9) 2016年８月10日から60日以内に権利確定が予定されている制限付株式ユニットの対象である普通株式14,946株を含みます。

(10) 2016年８月10日から60日以内に権利確定が予定されている制限付株式ユニットの対象である普通株式34,625株を含みます。

(11) ジラルド氏の雇用は、2016年７月に終了しました。同氏の制限付株式ユニットの早期権利確定の可能性に関する詳細は、2016年６月30日終了の期間に係る米国アキュセラのフォーム10-Qによる四半期報告書をご参照ください。

(12) オカラガン氏は2015年５月３日付で米国アキュセラの最高経営責任者を退任し、現在米国アキュセラの従業員ではありません。本報告書に記載されたオカラガン氏の実質保有状況は、同氏が2014年11月28日に米国証券取引委員会に提出したフォーム 4/Aの情報に基づいており、１株当たり行使価格5.78米ドルで行使することにより米国アキュセラの普通株式を取得できるオプション712,480個が含まれます。かかるオプションは同氏の米国アキュセラにおける雇用の終了に伴い、すべての権利が確定しました。2016年８月10日現在、オカラガン氏は普通株式を購入できるオプションを保有していません。

(13) 権利が確定済みのまたは2016年８月10日から60日以内の権利確定の対象となっている株式を含みます。

特定の関係および関連取引ならびに取締役の独立性

必要に応じて上記で説明される雇用、解雇および支配権の変更に関する取決めを含む報酬に関する取決めに加え、下記は2015年１月１日以降の各取引の説明であり次の条件を満たすものです。

- 米国アキュセラが参加しているまたは参加する予定であり、
- 関連する金額が120,000米ドルを超える取引であり、かつ
- 米国アキュセラの取締役、執行役員もしくは米国アキュセラの資本金の５％超の保有者のいずれかまたはそれらの個人の近親者もしくはそれらの個人と家計を共有している者が、直接または間接的に重要な持分を保有したもしくは保有する予定の取引。

大塚製薬との取引

大塚製薬との提携　　米国アキュセラは、同社の５％以上の資本金の実質所有者である大塚製薬との間の開発契約の当事者となっていました。かかる提携の詳細については、2015年12月31日に終了する事業年度の米国アキュセラのフォーム10-Kによる年次報告書の「第１．事業 - 大塚製薬との提携」をご参照ください。2016年６月、大塚製薬は、米国アキュセラとの間の開発契約を終了しました。かかる契約終了の詳細は、2016年６月30日に終了する期間に係る米国アキュセラのフォーム10-Qによる四半期報告書をご参照ください。

コンサルティング関係

米国アキュセラは、ロジャー・ジラルド氏との間のコンサルティング契約の当事者でした。同氏は当該契約に基づき、2015年５月１日から同氏が米国アキュセラの最高事業戦略責任者に就任した2015年９月１日まで、コンサルティング・サービスを提供しました。同氏はコンサルタントとして、2015年５月１日に開催された臨時株主総会後に米国アキュセラのシニア・マネジメント・チームに対し様々な事業戦略上のイニシアティブに関する指導を行いました。当該契約に基づき、ジラルド氏が提供したサービスに関し１時間当たり350米ドルのレートで報酬を受領し、2015年における総額は払戻費用を含め267,664米ドルでした。ロジャー・ジラルド氏の雇用は、2016年７月に終了しました。2016年７月11日、米国アキュセラは、ジラルド氏との間に別離契約および責務の解除を締結しました。同氏との別離契約の詳細は、2016年６月30日に終了する期間に係る米国アキュセラのフォーム10-Qによる四半期報告書をご参照ください。

登録請求権契約

米国アキュセラは、SBIホールディングスおよびその子会社との間で登録請求権契約を締結し、SBIホールディングスが実質保有する米国アキュセラの普通株式7,752,425株に関し、米国証券取引委員会に株式の売出しについての登録申請書を提出することに同意しました。

窪田氏に対する臨時株主総会費用の払戻し

米国アキュセラの２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0.8百万米ドルの一定の費用を負担しました。米国アキュセラの取締役会は、かかる費用またはその一部が、米国アキュセラ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。窪田氏は、臨時株主総会に関し負担した費用として0.6百万米ドルの払戻しを受け、SBI社は、臨時株主総会に関連する費用として0.2百万米ドルの払戻しを受けました。

関連当事者との取引のレビュー、承認または追認

米国アキュセラの方針ならびに2014年１月に米国アキュセラの取締役会により採用された指名委員会および監査委員会の憲章は、米国証券取引委員会の適用ある規則に基づき報告される必要のあるすべての関連当事者との取引（報酬関連の事案を除きます。）は、指名委員会によりレビューおよび承認または追認されなければならないと定めています。ただし、かかる当事者がかかる委員会のメンバーである、またはかかる委員会のメンバーと関係を有する場合には、かかる取引は監査委員会によりレビューおよび承認されなければなりません。これらの委員会は、関連当事者との取引のレビューまたはその承認における基準についての方針または手続きを採用していません。

取締役の独立性

米国アキュセラの普通株式は、2014年２月13日以降、東京証券取引所のマザーズ市場に上場されています。米国アキュセラの普通株式は、米国の証券取引所または業者間相場システムにおいては上場されていないため、米国証券取引委員会の規則は、取締役の過半数が独立していなければならないという米国の証券取引所または業者間相場システムによる独立性の定義を用いて、米国アキュセラの取締役のうち独立した取締役の特定をしなければならないと規定しています。各取締役に対して要求され提供された経歴、雇用および家族関係を含む米国アキュセラ、米国アキュセラの経営陣および米国アキュセラの独立登録会計事務所との関連性に関する情報に基づき、米国アキュセラ取締役会は、浅子氏、三田氏、中村氏、タケウチ氏の４名の取締役が、ニューヨーク証券取引所（以下「NYSE」）および東京証券取引所の設定する基準に基づく独立取締役であると決定いたしました。

定時株主総会

米国アキュセラは、定時株主総会で米国アキュセラの取締役会が用いる委任状の勧誘に関連して、本委任状勧誘書類・目論見書を作成しております。

時間、場所および開催日

本定時株主総会は、2016年10月18日の現地時間午後１時に、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で開催されます。

本定時株主総会の目的

本定時株主総会で、米国アキュセラの取締役会は以下の提案につき株主の投票に諮ります。

1. 米国アキュセラ、日本法により設立された米国アキュセラ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（以下「窪田製薬ホールディングス」）、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米国アキュセラを吸収合併し（以下「本社機能移転取引」）、米国合併存続会社が窪田製薬ホールディングスの完全子会社として存続会社となりアキュセラ・インクの商号を引き継ぎ、かつ米国アキュセラ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普通株式１株を受領することができる権利に転換される旨の本三角合併契約（別紙Aとして本委任状勧誘書類・目論見書に添付されています。）を採択すること（以下「本社機能移転取引議案」）

2. 本委任状勧誘書類・目論見書に氏名が列挙される５名の候補者を、米国アキュセラの取締役に選任すること（以下「取締役選任議案」）

3. 2016年12月31日に終了する事業年度に係る米国アキュセラの独立登録会計事務所として、ビーディーオー・ユーエスエー・エルエルピーを任命したことを追認すること（以下「会計監査人追認議案」）

4. 本定時株主総会で本三角合併契約を採択するに十分な票数が見込めないときで、委任状をさらに勧誘することが必要または相当である場合に、定時株主総会を後日に延会する議案を承認すること（以下「延会議案」）

本社機能移転取引議案の承認についてのみ、本社機能移転取引の完了の要件とされています。

米国アキュセラの取締役会は全会一致で本三角合併契約を承認しており、本社機能移転取引議案に「賛成」していただくよう推奨しています。取締役会はまた、取締役選任議案に「賛成」、会計監査人追認議案に「賛成」、および延会議案に「賛成」していただくよう推奨しています。

基準日、発行済議決権株式、議決権、承認のために必要となる票数

米国アキュセラの営業時間終了時（米国東部時間の2016年８月10日、以下「基準日」）における名簿上の株主は、本委任状勧誘書類・目論見書に記載される各議案について、本定時株式総会に出席して投票する権利を有し、または投票の代理権を付与することができます。

米国アキュセラでは１クラスの無額面の普通株式のを発行済みであり、その保有者には米国アキュセラの株主総

会における投票権が付与されます。

本書基準日現在、米国アキュセラの発行済普通株式は約37,642,037株でした。米国アキュセラの１株式について１議決権が付与されます。

本社機能移転取引議案を承認するには、当該議案につき議決権のある米国アキュセラ普通株式に基づく発行済株式数の過半数の賛成票が必要となります。

定足数の出席があることを前提として、最多の「賛成」票を獲得した５名の取締役候補者が取締役に選任されます。したがって、貴方がある候補者について投票せず、証券会社に投票内容の指図をせず、または「投票権を留保する」旨を記載した場合、当該候補者については「賛成」または「反対」のいずれにも集計されません。

会計監査人追認議案の承認には、「反対」票を上回る「賛成」票が必要となります。定足数の出席があることを前提として、貴方が投票せず、または投票を棄権した場合、それが本議案に影響を及ぼすことはありません。

延会議案の承認には、本定時株主総会で本人または代理人により呈示され、かつ当該議案について投票資格がある米国アキュセラの発行済普通株式の過半数の賛成票が必要となります。

米国アキュセラの取締役、執行役員およびその関係者は、本社機能移転取引議案および本委任状勧誘書類・目論見書に記載されるその他の各議案について賛成票を投じる意向を表明していますが、いずれの者も、かかる投票の義務を生じさせる契約を締結していません。基準日現在、米国アキュセラの取締役、執行役員およびその関係者は米国アキュセラ普通株式の約28.9%を実質的に所有しておりました。

委任状および投票指示書

議決権代理行使指図書は、本定時株主総会の基準日現在における米国アキュセラの名簿上の各株主に対して、本委任状勧誘書類・目論見書とともに送付されます。貴方が基準日現在の米国アキュセラの名簿上の株主である場合、議決権代理行使指図書の指示に従い、本委任状勧誘書類・目論見書に記載の各議案に関する投票の代理権を付与することができます。

貴方が銀行、証券会社その他の名義人の名で株式を保有する場合、投票に際しては当該銀行、証券会社その他の名義人の指示に従ってください。特に、貴方がデポジタリー・トラスト・カンパニー（以下「DTC」）を介して「ストリーム・ネーム」で株式を所有する場合、当該株式に関しては、DTCの名義人であるCede & Co.が米国アキュセラの株式名義書換台帳における名簿上の株主となるため、DTCを介して実質保有される株式につき一般的に適用のある議決権行使手続に従うものとします。

貴方が適切に作成した議決権代理行使指図書を適時に提出し、かつ投票内容を明示した場合、貴方の株式に基づく投票はその表示どおりになされます。貴方が適切に作成した議決権代理行使指図書を適時に提出し、かつ投票内容を明示しなかった場合、貴方の株式に基づく投票は、各議案について賛成するものとしてなされます。

撤回。法律で認められるすべての撤回方法に加え、以下のうち一の方法により委任状を撤回することができます。

- 当該委任状による議決権行使の前に、秘書役に撤回書面を提出すること
- より遅い日付のある委任状を適切に交付すること、または
- 本定時株主総会に出席し、本人が投票すること

本定時株主総会に出席しても、それ自体で委任状を撤回したことにはなりません。

定足数

定足数の充足には、米国アキュセラの発行済普通株式の過半数相当を保有する株主が、本人または代理人により出席することが必要となります。適切に招集され定足数を充たす総会に本人または代理人により出席した株主は、延会で定足数を欠くに至る欠席が生じた場合でも、延会まで引き続き決議に参加することができます。本社機能移転取引議案については、定足数充足の判断上、棄権は算入され、証券会社の不投票は算入されないものとします。

調査権

WBCAにより、すべての株主は、米国アキュセラの株式台帳（株主の一覧表）その他の帳簿および記録簿を適切な目的のために通常営業時間内に調査することができます。さらに、WBCAおよび米国アキュセラ付属定款により、米国アキュセラは、各株主総会の前に、当該総会において投票資格のある株主の全一覧表を、各株主の住所および名義別登録株式数を付記のうえで利用可能な状態に整える必要があります。この一覧表は、本定時株主総会の10日以上前から、米国アキュセラの本社所在地にて、通常営業時間内に、本定時株主総会と密接に関連するあらゆる目的を有するすべての株主の調査のために閲覧に供される必要があります。この一覧表はまた、当該総会の全日程につき、開催する時間および場所において据え置かれる必要があります。

取締役の選任
（第２号議案）

現在米国アキュセラの取締役会に在職中の全５名を、本定時株主総会で選任するものとします。米国アキュセラの取締役会は、浅子氏、窪田氏、三田氏、中村氏、タケウチ氏を、2017年の定時株主総会までおよびその後任が適切に選任されその資格を得る時まで、またはそれ以前の当人の死亡、辞任もしくは解任の時までの任期で、米国アキュセラの取締役会に再選するよう指名しました。

いずれかの候補者が就任できなくなった場合、米国アキュセラの取締役会が付議する他の候補者に投票することを委任することができ、または取締役会は選任される取締役の数を減らすことができるものとします。いずれかの取締役が辞任し、死亡しもしくは任期を満了できなくなった場合、または米国アキュセラの取締役会が取締役の数を増やす場合には、取締役会はその空席を補充することができるものとします。

各候補者は全員、米国アキュセラ取締役会の現職のメンバーです。米国アキュセラ取締役会のメンバーは、本社機能移転取引の完了後は、窪田製薬ホールディングスの取締役に就任します。

米国アキュセラの取締役会は、上記の各取締役候補者の選任に対し賛成票を投じられることを推奨します。

監査人の追認
（第３号議案）

2016年５月、米国アキュセラの取締役会の監査委員会は、同社およびその株主の最善の利益のために、アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピー（以下「アーンスト・アンド・ヤング」）に代えて、ビーディーオー・ユーエスエー・エルエルピー（以下「ビーディーオー」）を、2016年12月31日に終了する事業年度における同社の独立登録会計事務所として選出することを決定しました。

2016年５月25日の取締役会で、米国アキュセラ取締役会の監査委員会は、同社の独立登録会計事務所であるアーンスト・アンド・ヤングの解任を承認し、直ちに効力が発生しました。過去２会計年度の米国アキュセラの財務諸表に対するアーンスト・アンド・ヤングの報告書には、いかなる不適正意見または意見不表明も含まれておらず、不確実性、監査範囲または会計原則に関するいかなる限定もしくは修正もありませんでした。

2015年および2014年12月31日に終了した２会計年度ならびにその後の2016年５月25日までの中間期間に関する米国アキュセラの財務諸表の監査において、会計原則もしくは会計慣行、財務諸表開示または監査範囲もしくは手順のいかなる事項についても、アーンスト・アンド・ヤングの納得が得られず、アーンスト・アンド・ヤングがかかる主題について、かかる年度の報告書に関して言及を行うこととなった意見の相違はありませんでした。

規則S-K第304(a)(1)(v)項に記載される報告すべき事象もありませんでした。

米国アキュセラは、フォーム8-Kによる臨時報告書において開示される予定であった事項の写しをアーンスト・アンド・ヤングに対し提供し、アーンスト・アンド・ヤングがかかる開示に同意するか否かを示す米国証券取引委員会に対する書面を要求しました。2016年５月27日付のアーンスト・アンド・ヤングの書面の写しは、米国アキュセラの2016年５月27日付のフォーム8-Kによる臨時報告書に別紙16.1として添付されています。米国アキュセラはまた、本書が提出される前に、上記の開示内容をアーンスト・アンド・ヤングに対して提供しています。

アーンスト・アンド・ヤングの解任を決定すると同時に、米国アキュセラの監査委員会は、即時発効でビーディーオーを2016年12月31日に終了する事業年度における同社の独立登録会計事務所として選出することを決定しました。監査委員会は、ビーディーオーの選出の決定を承認しました。

2015年および2014年12月31日に終了する事業年度ならびに2016年５月25日までの期間において、米国アキュセラまたはそのいかなる代理人も、（ｉ）完了したもしくは提案される特定の取引に対する会計原則の適用もしくは米国アキュセラの財務諸表に対して述べられる可能性のある監査意見の種類について、ビーディーオーに相談をしておらず、米国アキュセラに対しビーディーオーが提供した口頭による助言もしくは書面による報告が、米国アキュセラの会計、監査または財務報告に関する問題についての決定において重要な要因となったことはなく、（ⅱ）規則S-K第304(a)(1)(ⅳ)項および規則S-K第304項の関連する指示に規定される意見の相違の対象となるいかなる事柄または規則S-K第304(a)(1)(v)項に規定される報告すべきいかなる事象に関しても、ビーディーオーに相談していません。

米国アキュセラの独立登録会計事務所の選任は、株主による追認の議決のために提出される必要はありません。2002年サーベンス・オクスリー法により、独立登録会計事務所の任命、報酬および監査業務の監督については、監査委員会が直接責任を有することが定められています。しかしながら、米国アキュセラ取締役会は、良き企業行動としてかかる議案を株主に提出しています。株主がかかる選任の追認に勧告的に賛成票を投じない場合、監査委員会は、ビーディーオーを使用するか否かを再検討し、かかる事案を株主に対して再提出せずに、ビーディーオーまたはその他の事務所を使用することができます。株主がかかる任命の追認に勧告的に賛成票を投じた場合でも、監査委員会は、米国アキュセラおよびその株主に対して最善であると判断した場合、年度中のいつの時点においても、その独自の裁量で、その他の独立登録会計事務所の任命を指示することができます。

アーンスト・アンド・ヤングの代表者は、本年次総会に出席しない予定です。ビーディーオーの代表者は、本年次総会に出席する予定です。かかる代表者には、希望する場合に意見を述べる機会があり、適切な質問に対して回答をすることもあります。

業務および手数料

アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーは、2015年および2014年12月31日に終了する事業年度において、米国アキュセラの独立登録会計事務所を務めました。以下の表は、2015年および2014年において、アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーの業務に対して支払われた手数料を示します（単位：千米ドル）。

業務内容	2015年	2014年
監査費用	$ 757	$ 650
監査関連費用	–	–
税務関連費用	35	76
その他費用	–	–
合計	$ 792	$ 726

監査費用　米国アキュセラの年次財務諸表の監査、中間期財務諸表のレビューならびに登録届出書類に関連する同意書およびコンフォート・レターの発行に関する手数料から構成されます。

監査関連費用　会計に関する助言を含む、監査の実施または米国アキュセラの財務諸表のレビューに相応に関連する保証および業務に対する手数料で、「監査費用」において報告されていないものから構成されます。

税務関連費用　税務コンプライアンス、税務アドバイスおよび税務計画に対する手数料から構成されます。

その他費用　過去２会計年度において米国アキュセラの独立登録会計事務所により提供されることがなかった、許容される企業財務に関する支援および許容される助言業務に関連する費用から構成されます。

独立登録会計事務所による監査および許容される非監査業務に関する監査委員会の事前承認の方針

米国アキュセラの監査委員会の方針は、独立登録会計事務所によって提供されるすべての監査および許容される非監査業務を事前承認することです。これらの業務には、監査業務、監査関連業務、税務関連業務およびその他業務が含まれる可能性があります。事前承認は、特定の業務または業務の分野について説明されており、一定の予算の対象となります。独立登録会計事務所および経営陣は、事前承認に基づき独立登録会計事務所により提供された業務およびその時点までの業務に対する手数料について、監査委員会に対して定期的な報告を行うことが義務付けられています。

上記の表に示される手数料に関連するすべての業務は、米国アキュセラの監査委員会により承認されました。

米国アキュセラの取締役会は、独立登録会計事務所任命の追認について、賛成票を投じられることを推奨します。

延会の提案
（第４号議案）

定時株主総会時点において本三角合併契約を承認するに十分な議決権がない場合であって更なる委任状勧誘をすることが必要または適切である場合に、定時株主総会において、株主は定時株主総会を後日に延会するとの提案の承認につき投票を行うこととなります。さらに、米国アキュセラの付属定款上、定時株主総会の議長、または本人または代理人により出席した普通株式の過半数により、定足数をみたすか否かにかかわらず、定時株主総会を随時延会することができます。

米国アキュセラの取締役会は、米国アキュセラの株主が延会の議案について賛成することを推奨いたします。

専門家

独立登録会計事務所であるアーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーは、本委任状勧誘書類・目論見書または登録届出書を参照する方法により組み込まれるアーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーの監査報告書に記載されているとおり、2015年12月31日に終了した年度に係るフォーム10-K上の米国アキュセラの年次報告書に含まれている連結財務諸表および米国アキュセラの2015年12月31日時点の財務報告に対する内部統制の有効性を監査しています。米国アキュセラの財務諸表は、会計および会計監査の専門家として権威のあるアーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーの報告書に依拠した上で、参照する方法により組み込まれています。

法的事項

カリフォルニア州パロアルトのウィルソン・ソンシーニ・グッドリッチ&ロサーティ法律事務所は、本社機能移転取引の米国連邦所得税上の課税関係につき意見します。日本国東京の森・濱田松本法律事務所は、本社機能移転取引による普通株式の交付の効力に関する法的事項を含む本社機能移転取引に関する日本法の法的事項につき意見します。

将来の株主の提案議案

株主提案議案は、米国アキュセラに対して適時に提案され、かつ、適用されるSEC規則に記載の他の条件を満たしている限り、米国アキュセラの定時株主総会における委任状勧誘書類に含めることができます。2017年の定時株主総会について適時というためには、株主提案を米国アキュセラの本社の秘書役宛に、2017年５月18日の営業時間終了までに送達しなければなりません。米国アキュセラの委任状勧誘書類に記載されることが企図されていない株主の事柄は、米国アキュセラが、2017年５月18日の営業時間終了までに米国アキュセラの本社の秘書役宛に米国アキュセラ付属定款に定める議案の通知を送達する限り、2017年の定時株主総会に上程することができます。2017年５月18日は、2016年の定時株主総会に関し米国アキュセラ株主に対して最初に米国アキュセラ委任状勧誘書類が発出された日から１年後の日の120日前です。2017年の定時株主総会の開催日と2016年の定時株主総会の開催日の１年後の日との間隔が前後30日以上空いている場合、通知が適時であるというため、当該通知は、米国アキュセラが2017年の定時株主総会の委任状勧誘書類の印刷および郵送を開始する前の合理的な時期に送達されなければなりません。

米国アキュセラ付属定款上、株主は株主総会において取締役を指名することができます。 2017年の定時株主総会において取締役を指名するためには、株主は、2016年の定時株主総会に関し米国アキュセラ株主に対して最初に米国アキュセラ委任状勧誘書類が発出された日から１年後の日の120日以上前に、米国アキュセラに対して通知する必要があり、また、当該株主の指名通知は、米国アキュセラ付属定款および1934年米国証券取引所法レギュレーション14Aにより求められた情報を含んでいる必要があります。

本社機能移転取引の効力が生じた場合、株主提案議案および取締役選任議案のための事前通知の送付期限は、窪田製薬ホールディングスの2017年の株主総会普通決議にも適用されます。

日本会社法上、300個以上の議決権または総株主の１％以上の議決権を６か月以上前から有する窪田製薬ホールディングスの株主は、代表取締役に対して、株主総会の８週間前までに請求することにより、株主総会において一定の事項を株主総会の目的とすることを請求することができます。かかる請求がなされた場合、窪田製薬ホールディングスは、株主総会の招集通知に当該事項を含める必要があります。

さらに、日本会社法上、窪田製薬ホールディングスの株主は、窪田製薬ホールディングスにより株主総会に上程された議題につき異なる提案を提出することができます（たとえば、窪田製薬ホールディングスの提案する取締役の選任決議において、株主は異なる取締役候補を提案することができます。）。

世帯まとめ

SECは、２人以上の株主が同居する世帯に対する委任状勧誘書類の送付について、それらの株主が同一の家族とみられる場合、一通で送付することを認めています。議決権代理行使指図書は、引き続き各株主が受け取ります。この手続（以下「世帯まとめ」）は、株主に届く重複情報を減らし、かつ送料および印刷費用を減らすものです。多くの証券会社が世帯まとめを導入しています。

この結果、貴方が証券会社を介して株式を所有し、かつ２人以上の株主が同居する住所で居住している場合、かかる住所の株主が証券会社に別段の指示を与えない限り、受け取る委任状勧誘書類・目論見書は一通のみとなる傾向にあります。かかる住所に居住する実質株主が、今後個別の委任状勧誘書類を受け取りたいと希望する場合、または従前とおり委任状勧誘書類の個別受領を選択した実質株主が今後世帯まとめで委任状勧誘書類を受け取りたいと希望する場合、株主は証券会社に連絡するか、または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、アキュセラ・インク宛で米国アキュセラの会社秘書役にその旨を請求してください。米国アキュセラは、書面または口頭による会社秘書役への請求により速やかに、世帯まとめの書類送付先とされていた共同住所の実質株主宛で委任状勧誘書類・目論見書一式を発送します。

詳細情報の入手方法

本委任状勧誘書類・目論見書は、本委任状勧誘書類・目論見書に含まれずまたはこれと同送されない書類を、参照する方法により組み込みます。貴方は、本委任状勧誘書類・目論見書および参照する方法により本委任状勧誘書類・目論見書に組み込まれる情報にのみ、依拠するべきです。米国アキュセラはいかなる他者に対しても、これと異なる情報を貴方に提供する権限を与えていません。

米国アキュセラは1934年米国証券取引所法の情報要件の対象であり、それに従い年次報告書、四半期報告書および臨時報告書、委任状勧誘書類ならびにその他の情報を米国証券取引委員会に提出しています。貴方は、米国アキュセラが米国証券取引委員会に提出するすべての報告書、書類その他の情報を、米国証券取引委員会の公的資料室（20549、ワシントンD.C.、N.E.、100Fストリート）で閲覧および謄写することができます。公的資料室に関する詳細情報は、1-800-SEC-0330まで電話でお問い合わせください。米国アキュセラによる米国証券取引委員会への提出書類は、民間の書類検索サービスおよび米国証券取引委員会が維持するウェブサイト（http://www.sec.gov）において一般に公開されています。

窪田製薬ホールディングスは、本社機能移転取引に関連する普通株式の交付を登録するために、フォームS-4による登録申請書を米国証券取引委員会に提出しました。本委任状勧誘書類・目論見書は、本定時株主総会に向けた米国アキュセラの委任状勧誘書類・目論見書であるにとどまらず、当該登録申請書の一部でもあり、また適用ある米国の証券法規に基づく窪田製薬ホールディングスの目論見書の一部を構成しています。

米国アキュセラのウェブサイトはhttp://www.acucela.comです。米国アキュセラの米国証券取引委員会への提出書類は、米国証券取引委員会に報告書または提出書類を電子的に提出または提供したあと合理的に実施可能なもっとも早い時期以降に、米国アキュセラのウェブサイト上で無料で入手可能となります。米国アキュセラのウェブサイトまたはhttp://www.acucela.jpを含むその他のいかなるウェブサイトの情報も、参照する方法により本委任状勧誘書類・目論見書に組み込まれることはなく、その一部を構成することもありません。

さらに、米国アキュセラは、株主への重要情報の開示につき、本書とは別に米国証券取引委員会に提出した他の書類を株主が参照元とする旨を米国証券取引委員会から認められています。かかる情報は、本委任状勧誘書類・目論見書の一部とみなされます。

本委任状勧誘書類・目論見書は、米国アキュセラおよびその財政状態についての重要な情報を含む、以下に列挙される書類を参照する方法により組み込みます。米国アキュセラが米国証券取引委員会に提出した以下の書類（ただし、いずれの書類についても、（１）米国証券取引委員会が公表した規則S-Kの第201項(e)、もしくは規則S-Kの項目407(d)(1)、(d)(2)、(d)(3)もしくは(e)(5)の定めに該当する部分、または（２）フォーム8-Kによる臨時報告書の項目2.02もしくは項目7.01に基づいて作成された部分（同項が及ぶ添付書類を含みます。）を除きます。）は、以下に別段の記述がある場合を除いて、参照する方法により本委任状勧誘書類・目論見書に組み込まれます。

- 2015年12月31日に終了する事業年度に係る米国アキュセラのフォーム10-Kによる年次報告書（2016年３月11日に提出）
- 2016年３月31日に終了する期間に係る米国アキュセラのフォーム10-Qによる四半期報告書（2016年５月10日に提出）
- 2016年６月30日に終了する期間に係る米国アキュセラのフォーム10-Qによる四半期報告書（2016年８月８日に提出）

・　フォーム8-Kによる臨時報告書（2016年２月16日、2016年３月17日、2016年３月29日、2016年３月31日、2016年４月５日、2016年４月28日、2016年５月26日、2016年５月26日、2016年５月27日、2016年６月14日、2016年６月16日、2016年７月13日および2016年８月10日に提出）

さらに、本委任状勧誘書類・目論見書の日付から株主総会開催日までの間に、1934年米国証券取引所法第13条(a)、第13条(c)、第14条または第15条(d)に従って米国アキュセラが提出したすべての書類は、当該書類の提出日付で参照する方法により本委任状勧誘書類・目論見書に組み込まれその一部となったとみなされます。これらの書類には、フォーム10-Kによる年次報告書、フォーム10-Qによる四半期報告書およびフォーム8-Kによる臨時報告書（フォーム8-Kによる臨時報告書の項目2.02または項目7.01に従って作成されたすべての情報を除きます。）などの定期報告書、さらに委任状勧誘書類が含まれます。本委任状勧誘書類・目論見書に別紙Aとして添付された本三角合併契約、別紙Bとして添付された窪田製薬ホールディングス定款、別紙Cとして添付された株式取扱規程、別紙Dとして添付された取締役会規程、および別紙Eとして添付された監査委員会、報酬委員会および指名委員会の規程も、参照元の対象とみなされます。

本委任状勧誘書類・目論見書または本委任状勧誘書類・目論見書に組み込まれもしくは参照する方法により組み込まれたとみなされる文書に含まれるすべての文言は、本委任状勧誘書類・目論見書の目的上、本委任状勧誘書類・目論見書またはそれ以降に提出され参照する方法により本委任状勧誘書類・目論見書に組み込まれたとみなされるその他のあらゆる書類に含まれる文言が当該文言を修正または留保する限りにおいて、修正または留保されたものとみなされます。このように修正または留保された文言は、本委任状勧誘書類・目論見書の一部となる趣旨での修正または留保である場合を除いて、本委任状勧誘書類・目論見書の一部を構成するとはみなされません。

書面または電話にて以下までご請求いただければ、米国証券取引委員会への提出書類の写し一式を無料でご提供します。

ジョン・ゲブハート（会社秘書役）
アキュセラ・インク
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
電話番号　(206) 805-8300

これらの書類を確実に適切な時期に送付するため、本定時株主総会開催日の５営業日前までにご請求ください。

別紙A
合併契約

合併に関する契約及び計画

本合併に関する契約及び計画（以下「*本契約*」という。）は、ワシントン州の会社であるアキュセラ・インク（以下「*米国アキュセラ*」という。）、日本法に基づき設立された米国アキュセラの完全子会社であり、本合併（前文第1項に定義する。）の効力発生をもってその商号を窪田製薬ホールディングス株式会社に変更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*」という。）、及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り、その商号をアキュセラ・インクに変更する予定のアキュセラ・ノースアメリカ・インク（以下「*米国合併存続会社*」という。）の間で、2016年8月9日付で締結される。

前文：

1. 米国アキュセラ、窪田製薬ホールディングス及び米国合併存続会社の各取締役会は、窪田製薬ホールディングスの完全子会社であり、その商号をアキュセラ・インクに変更する予定の米国合併存続会社を存続会社として、米国アキュセラが米国合併存続会社に吸収される合併（以下「*本合併*」という。）により、窪田製薬ホールディングスが米国アキュセラの親会社となる組織再編を実施することが望ましく、各社の株主の最善の利益となるものであると全会一致で判断した。

2. 本合併に先立ち、窪田製薬ホールディングスは、米国アキュセラの保有する窪田製薬ホールディングスの授権された発行済普通株式について、窪田製薬ホールディングスの発行済普通株式（以下「*窪田製薬ホールディングス普通株式*」という。）の総数が、効力発生時（第1.2条に定義する。）の直前における米国アキュセラの発行済普通株式（以下「*米国アキュセラ普通株式*」という。）の数と等しくなるように、株式分割（以下「*本株式分割*」という。）を行うものとする。

3. 米国アキュセラ、窪田製薬ホールディングス及び米国合併存続会社の各取締役会は、本契約に定める条項及び条件に基づき、本合併、本契約及び本契約に記載されるその他の取引（該当する場合に限る）を全会一致で承認しており、これにより、発行済みの米国アキュセラ普通株式は全て消滅し、窪田製薬ホールディングス普通株式1株を受領する権利に転換されるものとする。

4. 本契約の当事者は、本合併が1986年内国歳入法（その後の改正を含む。）（以下「*内国歳入法*」という。）セクション368(a)の意味における「組織再編成」としての適格性を有すること、及び本契約が内国歳入法セクション368(a)上「組織再編成計画」として採用されるものであり、また本契約の締結をもって採用されることを意図している。

5. 本合併の実行には、とりわけ、本契約が、当該事項について議決権を有する発行済みの米国アキュセラ普通株式の過半数の賛成により決議される必要がある。

よって、ここにおいてその受領及び十分性が確認されている、上記並びに本契約に規定される誓約及び合意並びにその他の有効かつ価値のある対価を約因として、本契約の当事者は、本契約により以下のとおり合意する。

第1章
本合併

第1.1条本合併　本契約の条項及び条件に基づき、また、ワシントン州会社法（以下「*WBCA*」という。）に従い、効力発生時（第1.2条に定義する。）において、米国アキュセラは米国合併存続会社に吸収合

併され、これにより、米国アキュセラは別法人として存在しなくなり、米国合併存続会社が本合併の存続会社（以下「*吸収合併存続会社*」ということがある。）として存続するものとする。本合併はWBCAに定める効果を有するものとする。

第1.2条本合併要項の提出；効力発生時　　米国合併存続会社及び米国アキュセラは、第5.1条の規定により本契約がそれ以前に終了していない場合、第4章に定める条件が充足又は（適用ある法律により許容される限りで）放棄された後、実務上可能な限り速やかに、WBCA第23B.11.090条の要件を満たす合併要項（以下「*本合併要項*」という。）を同条に従って適切に作成及び提出し、その他本合併に関してWBCAに基づき必要となる提出又は登録を全て行うものとする。本合併は、米国合併存続会社が本合併要項において本合併の効力発生時として指定した時（以下「*効力発生時*」という。）に効力を生ずるものとする。

第2章
設立書類、取締役及び役員

第2.1条吸収合併存続会社の基本定款　　効力発生時の直前において有効な米国合併存続会社の基本定款を吸収合併存続会社の基本定款とする。但し、効力発生時において、吸収合併存続会社の基本定款の第1条は、「当会社は、アキュセラ・インクと称する」となるよう全体として修正及び改訂されるものとする。かかる基本定款の規定及びWBCAに基づき修正されるまでの間、かかる基本定款を引き続き吸収合併存続会社の基本定款とする。

第2.2条吸収合併存続会社の付属定款　　効力発生時以降、適用ある法律に従って適式に修正されるまでの間、効力発生時の直前において有効な米国合併存続会社の付属定款を吸収合併存続会社の付属定款とする。

第2.3条吸収合併存続会社の取締役　　効力発生時以降、効力発生時の直前における米国合併存続会社の取締役を吸収合併存続会社の取締役とし、当該各取締役は、早期に死亡し、辞任し若しくは解任されるまで、又はその後任が適式に選任若しくは任命されるまで取締役を務めるものとする。

第2.4条吸収合併存続会社の役員　　効力発生時以降、効力発生時の直前における米国合併存続会社の役員を吸収合併存続会社の役員とし、当該各役員は、早期に死亡し、辞任し若しくは解任されるまで、又はその後任が適式に選任若しくは任命されるまで役員を務めるものとする。

第2.5条窪田製薬ホールディングスの取締役　　効力発生時に先立ち、窪田製薬ホールディングスは、(1) 社外取締役3名（浅子信太郎氏（委員長）、三田四郎氏及びロバート・タケウチ氏）により構成される監査委員会、(2) 社外取締役3名（ロバート・タケウチ氏（委員長）、浅子信太郎氏及び中村栄作氏）により構成される報酬委員会、並びに(3) 取締役3名（うち社外取締役2名）（窪田良氏（委員長）、三田四郎氏及び中村栄作氏）により構成される指名委員会を設置するために必要となる措置を全て講じ又は講じさせることに同意する。

第3章
株式の消滅及び転換

第3.1条株式資本への影響　　米国アキュセラ、窪田製薬ホールディングス又は米国合併存続会社のいずれの株式の保有者による何らの行為を要することなく、本合併により、効力発生時において以下の影響が生じるものとする。

(a)　*米国アキュセラ株式の消滅*　　効力発生時の直前において米国アキュセラが自己株式として所有し、又は窪田製薬ホールディングス、米国合併存続会社、若しくは米国アキュセラの子会社が所

有する各米国アキュセラ発行済普通株式は、自動的に消滅及び失効し、存在しなくなるものとし、当該消滅に関連して何らの対価も交付されず、また、交付することはできない。

(b) *残りの米国アキュセラ株式の転換* 発行済みの各米国アキュセラ普通株式（第3.1条(a)に従い消滅する米国アキュセラ普通株式及び反対株式（第3.3条に定義する。）を除く。）は消滅し、有効に発行され、全額払込済みであり、かつ、追加払込義務のない窪田製薬ホールディングス普通株式1株を受領することができる権利に転換されるものとする。

(c) *エクイティ・アワードの取扱い*

(1) 2002年ストック・オプション及び制限付株式プラン、2012年エクイティ・インセンティブ・プラン及び2014年エクイティ・インセンティブ・プラン（その後の改正を含む。）（以下「*カンパニー・エクイティ・プラン*」という。）に基づき付与された、米国アキュセラが発行し、失効しておらず、かつ未行使である、米国アキュセラ普通株式を取得することができるオプション（以下「*米国アキュセラ・オプション*」という。）については、効力発生時に全て失効し、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普通株式を取得することができる新株予約権（以下「*窪田製薬ホールディングス・オプション*」という。）を発行する。かかる窪田製薬ホールディングス・オプションは、(1)当該失効した米国アキュセラ・オプションと同数の窪田製薬ホールディングス普通株式について行使可能であり、(2)当該失効した米国アキュセラ・オプションと同額の行使価額であり、(3)当該失効した米国アキュセラ・オプションと同一の権利確定のスケジュールに従い、(4)（日本の法規制上合理的に実現可能であり、効力発生時後にその適用により実効性がなくならない範囲で）当該失効した米国アキュセラ・オプションと主要な点において同等であり、及び、(5)当該失効した米国アキュセラ・オプションの各保有者に対して、米国アキュセラ・オプションの下では与えられなかった何らの追加的を与えるものではないものとする。各米国アキュセラ・オプションの代替は、追加的な課税を回避するために、適用可能な範囲で内国歳入法セクション409A及び424(a)を遵守する形で行われるものとする。

(2) 米国アキュセラが発行している、米国アキュセラ普通株式を取得することができる制限付株式ユニット（以下「米国アキュセラRSU」という。）については、効力発生時において全て失効し、これに代えて、かかる米国アキュセラRSUの各保有者に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（以下「1円RSU」という。）が付与される。各1円RSUは、(1)当該失効した米国アキュセラRSUと同数の窪田製薬ホールディングス普通株式について行使可能であり、(2)行使価額は窪田製薬ホールディングス普通株式1株当たり1円であり、(3)当該失効した米国アキュセラRSUと同一の権利確定のスケジュールに従い、及び、(4)（日本の法規制上合理的に実現可能であり、効力発生時後にその適用により実効性がなくならない範囲で）当該失効した米国アキュセラRSUと主要な点において同等の条件となるものとする。各米国アキュセラRSUの代替は、追加的な税金の課税を避けるため、適用可能な範囲で内国歳入法セクション409Aを遵守する形で行われるものとする。

(3) 米国アキュセラが発行している制限付株式（以下「米国アキュセラ制限付株式」という。）については、効力発生時に全て消滅し、これに代えて、米国アキュセラ制限付株式の各保有者に対して、各米国アキュセラ制限付株式につき窪田製薬ホールディングス普通株式（以下「窪田製薬ホールディングス制限付株式」という。）1株が付与される。各窪田製薬ホールディングス制限付株式は、（日本の法規制上合理的に実現可能であり、効力発生時後にその適用により実効性がなくならない範囲で）米国アキュセラ制限付株式と全ての主要な点においてこれまでと同等の制限に服するものとする。

(4) 米国アキュセラの取締役会は、効力発生時までに、カンパニー・エクイティ・プランを終了するために合理的に必要とされる決議その他あらゆる措置を行うものとする。

第3.2条 支払方法；窪田製薬ホールディングス株式の直接登録[1]

(a)　効力発生時の直後に、米国合併存続会社は、第3.1条(b)に従い米国アキュセラ普通株式から転換される窪田製薬ホールディングス普通株式を米国アキュセラ普通株式の保有者（第3.1条(a)に従い消滅する米国アキュセラ普通株式の保有者及び反対株式の保有者を除く。）に交付するものとする。疑義を避けるために付言すると、本(a)により企図される窪田製薬ホールディングス普通株式の交付は、本株式分割後に実施されるものとし、米国アキュセラ普通株式の各保有者（第3.1条(a)に従い消滅する米国アキュセラ普通株式の保有者及び反対株式の保有者を除く。）には、効力発生時の直前に当該各保有者が保有する米国アキュセラ普通株式1株につき窪田製薬ホールディングス普通株式1株を受領する権利が付与されるものとする。

(b)　効力発生時後、第4条(d)に基づく窪田製薬ホールディングス普通株式の東京証券取引所への上場をもって、第3.1条(b)に従い発行済みの米国アキュセラ普通株式に代えて交付される窪田製薬ホールディングス普通株式の株主名簿上の所有権は、社債、株式等の振替に関する法律に基づく株式振替決済制度を通じて、株券が発行されない振替決済方式により記録され、また、かかる米国アキュセラ普通株式を表章する株券は自動的に同数の窪田製薬ホールディングス普通株式を取得する権利を表章することとなるものとする。

(c)　効力発生時において、米国アキュセラ普通株式の保有者は、米国アキュセラの株主ではなくなり、下記(i)及び(ii)の権利を除き、米国アキュセラの株主としての権利を有しないものとする。(i) 米国アキュセラが当該米国アキュセラ普通株式について本契約の条項に従って公表し若しくは実施した効力発生時より前の日を基準日とする配当又はその他の分配、又は本契約締結日より前の日を基準日とする配当又はその他の分配であり、かつ、効力発生時において支払われていないものを受領する権利、及び（ii）第3.1条(b)に基づき窪田製薬ホールディングス普通株式を受領する権利。米国アキュセラの株主名簿は効力発生時に閉鎖されるものとし、効力発生時以降、効力発生時の直前に発行済みであった米国アキュセラ普通株式の譲渡については、吸収合併存続会社の株主名簿には記録されないものとする。

第3.3条 反対株主権　本条に反する本契約のいかなる規定にもかかわらず、米国アキュセラの株主が本契約により企図されている取引について反対株主権を行使することができる場合、WBCA に基づく反対株主権を有し、当該権利を有効に請求し、かつ、撤回又は喪失していない株主が保有する米国アキュセラ普通株式（以下「*反対株式*」という。）は、第3.1条に定める当該株主の米国アキュセラ普通株式と引き換えに窪田製薬ホールディングス普通株式を受領する権利に転換されず、また、当該権利を表章しないものとし、当該株主は、これに代えて、WBCA により規定される上記権利を有するのみとする。本条の規定にかかわらず、反対株式の保有者が、かかる WBCA に基づく反対株主権を有効に撤回又は（当該権利を具備できなかったこと又はその他の事由により）喪失した場合、効力発生時と当該事由の発生のいずれか遅い時点において、かかる保有者の株式は、該当する場合には、無利息で第3.1条に定める米国アキュセラ普通株式の対価を受領する権利に自動的に転換され、当該権利のみを表章するものとする。

第4章
前提条件

本合併を実行する各当事者のそれぞれの義務は、以下の各条件が充足（又は米国アキュセラ及び窪田製薬ホールディングス相互の合意により放棄）されていることを前提条件とする。

(a)　本合併により交付される窪田製薬ホールディングス普通株式の募集及び交付に関連して窪田製薬ホールディングスがフォーム S-4に基づき証券取引委員会に提出する登録届出書（以下「*登録届*

出書」という。）が1933年証券法（その後の改正を含む。）に基づき効力を生じており、かつ、登録届出書に関する効力停止命令が効力を有していないこと。

(b)　本契約が当該事項について議決権を有する発行済みの米国アキュセラ普通株式の過半数の賛成により決議されていること。

(c)　本株式分割の効力が生じていること。

(d)　本合併により交付される窪田製薬ホールディングス普通株式の東京証券取引所への上場が承認されていること。

(e)　米国アキュセラが、自らが内国歳入法セクション1445上の「外国人」でない旨の証明書を財務省規則1.1445-2条(b)に基づき窪田製薬ホールディングスに提供していること。

(f)　米国アキュセラ及び窪田製薬ホールディングスがそれぞれ、ウィルソン・ソンシーニ・グッドリッチ&ロサーティ法律事務所から、各社が合理的に満足する様式及び内容で、当該意見書に規定又は言及される一定の事実、表明及び保証に基づき、また、合理的な仮定に従い、本合併が内国歳入法セクション368(a)の意味における「組織再編成」としての適格性を有する旨の効力発生時の日付の意見書を受領していること。かかる意見書を提出するにあたり、当該法律顧問は、米国アキュセラ、米国合併存続会社及び窪田製薬ホールディングスの役員による表明に依拠することができるものとする（なお、変更が必要な場合、当該意見に、本契約締結日から効力発生時までの間に生じる適用ある法規制又はそれらに関する公式の解釈の変更を反映することができる。）。

(g)　米国アキュセラが、森・濱田松本法律事務所から、効力発生時の日付で、当該意見書に規定又は言及される表明及び保証に基づき、また、合理的な仮定に従い、登録届出書の「主な課税関係－日本の主な課税関係」の項目で検討される事項を確認する旨の意見書を受領していること。

(h)　本契約のいずれの当事者も、米国、日本又はその他の国における管轄権を有する裁判所による本合併の実行を禁止する判決、命令又は差止命令の対象となっていないこと。

(i)　第1章に規定される本合併要項の提出のほか、本合併及び本契約により企図されるその他の取引の実行のために必要とされる、主要な、政府当局又は規制当局の同意及び承認、当該当局への提出又は登録、並びに当該当局に対する通知（(i) 適用ある米国州証券法及びブルー・スカイ法、並びに (ii) 適用ある日本証券法に基づき必要とされる提出を含むが、これらに限られない。）が全て取得又は実施されていること。

(j)　本合併の実行のために必要とされる第三者の同意が全て取得されていること。

第5章
終了、修正及び放棄

第5.1条終了　　米国アキュセラの株主による本契約に係る決議の先後を問わず、効力発生時前においては、米国アキュセラの取締役会の決定により、いつでも、本契約を終了し、本合併を中止することができる。

第5.2条終了の効果　　第5.1条に基づき本契約が終了する場合、本契約は、米国アキュセラ、窪田製薬ホールディングス又は米国合併存続会社のいずれにも何らの責任又は義務を生じさせることなく直ちに無効となり、効力を有しないものとなる。

第5.3条修正　　本契約の当事者は、本契約又は本契約に関連して提案された事項に関して必要とされる米国アキュセラの株主による承認又は決議の前後を問わず、いつでも、本契約を修正することができる。但し、かかる承認又は決議が行われた後においては、適用ある法律に基づき当該株主により追加的な承認又は決議が必要とされる場合には、かかる追加的な承認又は決議が行われない限り、本契約を修正することはできない。本契約の各当事者を代理して署名された書面によらない限り、本契約を修正することはできないものとする。

第5.4条放棄　　効力発生時前においては、適用ある法律により許容される限り、［本契約の］当事者は、いつでも、本契約に含まれる合意若しくは誓約の遵守を放棄することができ、又は本契約に含まれる本合併の実行のための条件を放棄することができる。いずれかの当事者によるかかる放棄についての合意は、当該当事者を代理して署名された書面に定められた場合に限り有効であるものとする。本契約のいずれかの当事者が本契約その他に基づく自らの権利を主張しないことは、当該権利の放棄を構成するものではない。

第6章
誓約

第6.1条追加的保証　　米国アキュセラ、米国合併存続会社及び窪田製薬ホールディングスはそれぞれ、本合併及び本契約に規定されるその他の取引を実務上最も迅速な方法で実行し、その効力を生じさせるために必要又は合理的に適切な措置及び事項を全て行い、又は行わせるよう商業上合理的な努力を尽くすものとする。

第6.2条税務報告　　米国アキュセラ、窪田製薬ホールディングス及び米国合併存続会社のいずれも、効力発生時の前後を問わず、本合併の内国歳入法セクション368(a)の意味における「組織再編成」としての適格性を喪失させるような作為若しくは不作為を行っておらず、又は行わないものとする。米国アキュセラ、窪田製薬ホールディングス及び米国合併存続会社は、内国歳入法セクション368(a)の意味における「組織再編成」としての本合併の取扱いと矛盾するような、連邦、州、地方若しくは米国外の税務申告又はその他一切の税務報告を行わない。

第6.3条源泉徴収　　米国アキュセラ、窪田製薬ホールディングス、米国合併存続会社及びそれらの各代理人は、いずれかの者に対して本契約に基づき別途交付される対価及び本契約に従い別途必要とされるその他一切の支払いから、内国歳入法又はその他適用される法令の要請に基づく当該交付及び支払いに関して控除及び源泉徴収することが必要とされる金額を控除及び源泉徴収することができるものとする。かかる金額の源泉徴収がなされた場合、当該源泉徴収額は、本契約のあらゆる目的において、かかる控除及び源泉徴収がなされた者に対して交付され、支払われたものとみなされる。

第7章
一般条項

第7.1条譲渡；法的拘束力；第三者への利益の無供与　　本契約のいずれの当事者も、他の当事者から事前の書面による同意を得ない限り、本契約及び本契約に基づく一切の権利、利益又は義務を譲渡してはならない（法の適用によるものかを問わない。）。第一文を条件として、本契約は、本契約の当事者並びにその各承継人及び譲受人に対して法的拘束力を有し、これらの者の利益のために効力を生じるものとする。本条に反する本契約のいかなる定めにもかかわらず、本契約のいかなる定め（明示又は黙示を問わない。）も、本契約の当事者又はその各承継人及び譲受人を除くいかなる者に対して、本契約に基づく又は本契約に起因する権利、救済、義務又は責任を付与することを意図するものではない。

第7.2条完全合意　　本契約及び本契約に関連して当事者が交付した書類は、本契約の対象事項に関する当事者間の完全な合意を構成し、本契約の対象事項に関する当事者間の従前の全ての合意及び了解に優先するものとする。

第7.3条準拠法　　本契約は、他の法律を適用される抵触法の規定にかかわらず、ワシントン州法に準拠し、同法に従って解釈されるものとする。

第7.4条副本　　本契約は、本契約の当事者により、複数の副本で締結することができ、各副本は、その締結及び交付をもって原本となるものとするが、全ての副本は、全体として唯一かつ同一の法律文書を構成するものとする。各副本は、本契約の複数の写しからなる場合があり、各々の写しは本契約の当事者の全員により署名されるものではないが、全体として当事者全員により署名されるものとする。

第7.5条見出し　　本契約の各章及び各条項の見出しは、当事者の便宜のためにのみ付されたものであり、いかなる実質上又は解釈上の効果も付与されないものとする。

第7.6条分離可能性　　本契約のいずれかの規定が管轄権を有する裁判所又は仲裁人により何らかの点で無効、違法又は執行不能であると判断された場合、かかる規定は、本契約の当事者の意図を考慮して最大限可能な限り執行されるものとする。かかる条項又は規定がかように執行できない場合、かかる規定は本契約から削除され、本契約の他の条項については、（執行可能でない範囲に限り）かかる無効、違法又は執行不能な条項又は規定が本契約に含まれていなかったものとして執行されるものとする。

［以下余白］

上記の証として、米国アキュセラ、窪田製薬ホールディングス及び米国合併存続会社は、各々の適式に授権された役員により冒頭記載の日付で本契約を署名した。

ワシントン州の会社である
アキュセラ・インク

署名：窪田　良＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
氏名：窪田良
役職：最高経営責任者（医学博士）

ワシントン州の会社である
アキュセラ・ノースアメリカ・インク

署名：窪田　良＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
氏名：窪田良
役職：最高経営責任者（医学博士）

日本の株式会社である
アキュセラ・ジャパン株式会社

署名：窪田　良＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
氏名：窪田良
役職：最高経営責任者（医学博士）

［本三角合併契約の署名頁］

別紙B

本社機能移転取引効力発生時における窪田製薬ホールディングスの定款の様式

窪田製薬ホールディングス株式会社　定款

第１章　　総　　則

（商　号）
第 １ 条　当会社は、窪田製薬ホールディングス株式会社と称し、英文ではKubota Pharmaceutical Holdings Co., Ltd.と表示する。

（目　的）
第 ２ 条　当会社は、次の事業を営む会社（外国会社を含む。）、組合（外国における組合に相当するものを含む。）その他の事業体の株式又は持分を保有することにより、当該会社等の事業活動を支配・管理することを目的とする。
（１）　医薬品、医薬部外品、医薬品原材料、医療用器材、医療用消耗品、動物薬、農薬、化粧品及び健康食品の研究、開発、輸出入並びに製造、製造受託及び販売
（２）　前号に関するコンサルタント業務
（３）　医学、農学分野の研究開発の受託
（４）　医学、農学分野の特許権の譲渡、譲受及び管理
（５）　移植及び再生医療の研究開発及び技術移転、並びに再生医療製品の製造、輸出入及び販売
（６）　前各号に附帯する一切の業務
２　当会社は、前項各号の事業を営むことができる。

（本店所在地）
第 ３ 条　当会社は、本店を東京都[渋谷区]に置く。

（機　関）
第 ４ 条　当会社は、株主総会及び取締役のほか、次の機関を置く。
（１）　取締役会
（２）　指名委員会、監査委員会及び報酬委員会（以下「指名委員会等」という。）
（３）　会計監査人

（公告方法）
第 ５ 条　当会社の公告方法は、電子公告とする。但し、事故その他やむを得ない事由により電子公告によることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行う。

第２章　　株　　式

（発行可能株式総数）
第 ６ 条　当会社の発行可能株式総数は、[　]株とする。

（単元株式数）
第 ７ 条　当会社の単元株式数は、１００株とする。

（単元未満株式についての権利）
第 8 条　当会社の株主は、その有する単元未満株式について、会社法第１８９条第２項各号に掲げる権利以外の権利を行使することができない。

（株主名簿管理人）
第 9 条　当会社は、株主名簿管理人を置く。
2　株主名簿管理人及びその事務取扱場所は、取締役会の決議又は取締役会の決議によって委任を受けた執行役が定め、これを公告する。
3　当会社の株主名簿及び新株予約権原簿の作成並びに備置きその他の株主名簿及び新株予約権原簿に関する事務は、これを株主名簿管理人に委託し、当会社においてはこれを取り扱わない。

（株式取扱規程）
第１０条　当会社の株式に関する取扱い及び手数料は、法令又は本定款のほか、取締役会又は取締役会の決議によって委任を受けた執行役の定める株式取扱規程による。

第3章　株　主　総　会

（株主総会の招集）
第１１条　定時株主総会は、第１２条に定める当該定時株主総会の議決権の基準日後３箇月以内にこれを招集する。
2　臨時株主総会は、必要ある場合には、いつでも、これを招集することができる。

（定時株主総会の基準日）
第１２条　当会社の定時株主総会の議決権の基準日は、毎年２月末日とする。

（株主総会の招集権者及び議長）
第１３条　株主総会は、法令に別段の定めがある場合を除き、執行役会長を兼務する取締役が招集し議長となる。但し、当該取締役に事故あるときは、取締役会においてあらかじめ定めた順序により、他の取締役がこれに当たる。

（株主総会参考書類等のインターネット開示とみなし提供）
第１４条　当会社は、株主総会の招集に際し、株主総会参考書類、事業報告、計算書類及び連結計算書類に記載又は表示をすべき事項に係る情報を、法務省令に定めるところに従いインターネットを利用する方法で開示することにより、株主に対して提供したものとみなすことができる。

（株主総会決議事項）
第１５条　株主総会は、その決議によって、法令又は定款に別段の定めがある事項を定めるほか、当会社又は当会社の親会社及び子会社の執行役、従業員（取締役を兼務する者を含む。）及び顧問に対する当会社の新株予約権（ストック・オプション）の発行の計画の内容を定めることができる。
2　当会社は、前項に基づき前項の計画の内容を決定する場合には、その内容として、次の事項その他の新株予約権の発行の要項を定めることができる。
（１）　当該計画により発行される新株予約権の目的である株式の種類
（２）　当該計画により発行される新株予約権の目的である株式の総数の上限又はその算定方法
（３）　当該計画により発行される新株予約権と引換えに払い込む金銭の額又はその算定方法（当該金銭の払込みを要しないこととする場合には、その旨）
（４）　当該計画により発行される新株予約権の行使に際して出資される財産の内容及び価額の概要

（５）　当該計画の有効期間
（６）　当会社が必要と判断したその他の要項

（株主総会の決議方法）
第１６条　株主総会の決議は、法令又は本定款に別段の定めがある場合を除き、出席した議決権を行使することができる株主の議決権の過半数をもって行う。
２　会社法第３０９条第２項の規定による株主総会の決議は、議決権を行使することができる株主の議決権の３分の１以上を有する株主が出席し、その議決権の３分の２以上をもって行う。

（議決権の代理行使）
第１７条　株主は、当会社の議決権を有する他の株主１名を代理人として、その議決権を行使することができる。この場合には、株主又は代理人は、株主総会ごとに、代理権を証明する書面を当会社に提出しなければならない。

第４章　　取締役及び取締役会

（取締役の員数）
第１８条　当会社の取締役は、７名以内とする。

（取締役の選任）
第１９条　取締役は、株主総会の決議によって選任する。
２　取締役の選任決議は、議決権を行使することができる株主の議決権の３分の１以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う。
３　取締役の選任決議は、累積投票によらない。

（取締役の任期）
第２０条　取締役の任期は、選任後１年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までとする。
２　増員又は補欠として選任された取締役の任期は、他の取締役の任期の満了する時までとする。

（取締役会の招集権者及び議長）
第２１条　取締役会は、法令に別段の定めがある場合を除き、執行役会長を兼務する取締役が招集し議長となる。但し、当該取締役に事故あるときは、取締役会においてあらかじめ定めた順序により、他の取締役がこれに当たる。

（取締役会の招集通知）
第２２条　取締役会の招集通知は、会日の３日前までに各取締役に発する。但し、緊急の場合はこの期間を短縮することができる。
２　取締役会は、取締役全員の同意があるときは、招集手続を経ることなく開催することができる。

（取締役会の決議方法）
第２３条　取締役会の決議は、議決に加わることができる取締役の過半数が出席し、その過半数をもって行う。

（取締役会の決議の省略）
第２４条　当会社は、会社法第３７０条の要件を満たしたときは、取締役会の決議があったものとみなす。

（取締役会規程）
第２５条　取締役会に関する事項については、法令又は本定款のほか、取締役会において定める取締役会規程による。

（取締役の責任免除）
第２６条　当会社は、会社法第４２６条第１項の規定により、取締役会の決議によって、任務を怠ったことによる取締役（取締役であった者を含む。）の損害賠償責任を、法令の限度において免除することができる。
２　当会社は、会社法第４２７条第１項の規定により、取締役（業務執行取締役等であるものを除く。）との間で、任務を怠ったことによる損害賠償責任を限定する契約を締結することができる。但し、当該契約に基づく責任の限度額は、同法第４２５条第１項に定める最低責任限度額とする。

第５章　　指名委員会等

（指名委員会等の委員の選定）
第２７条　指名委員会等の委員は、取締役の中から、取締役会の決議によって選定する。
２　各委員会の委員長は、取締役会において選定する。

（指名委員会等規程）
第２８条　指名委員会等に関する事項については、法令又は本定款のほか、取締役会において定める各委員会規程による。

第６章　　執　行　役

（執行役の員数）
第２９条　当会社の執行役は、５名以内とする。

（執行役の選任方法）
第３０条　執行役は、取締役会の決議によって選任する。

（執行役の任期）
第３１条　執行役の任期は、選任後１年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までとする。

（代表執行役及び役付執行役）
第３２条　取締役会は、その決議によって代表執行役を選定する。
２　取締役会は、その決議によって、執行役の中から、会長、社長、最高経営責任者及び最高財務責任者各１名並びにその他の役職を定めることができる。

（執行役の責任免除）
第３３条　当会社は、会社法第４２６条第１項の規定により、取締役会の決議によって、任務を怠ったことによる執行役（執行役であった者を含む。）の損害賠償責任を、法令の限度において免除することができる。

第７章　　計　　算

（事業年度）
第３４条　当会社の事業年度は、毎年１月１日から１２月３１日までの１年とする。

（剰余金の配当等の決定機関）
第３５条　当会社は、剰余金の配当等会社法第４５９条第１項各号に定める事項については、法令に別段の定めがある場合を除き、株主総会の決議によらず取締役会の決議によって定める。

（剰余金の配当等）
第３６条　当会社の期末配当の基準日は、毎年１２月３１日とする。
２　当会社の中間配当の基準日は、毎年６月３０日とする。
３　前二項に定める場合のほか、当会社は、基準日を定めて剰余金の配当を行うことができる。

（配当の除斥期間）
第３７条　配当財産が金銭である場合は、その支払い開始の日から満３年を経過してもなお受領されないときは、当会社はその支払義務を免れる。

附　　則

（株式の分割の基準日）
第３８条　当会社の株式の分割（その効力発生日を平成２８年[　]月[　]日とするもの）の基準日は平成２８年[　]月[　]日とする。なお、本附則は、当該株式の分割の効力発生後これを削除する。

平成２７年１２月８日作成
平成２８年[　]月[　]日改定

別紙C

本社機能移転取引効力日に承認予定の窪田製薬ホールディングスの株式取扱規程の様式.

窪田製薬ホールディングス株式会社　株式取扱規程

第１章　　総　　則

（目　的）
第　１　条　当会社における株主権行使の手続その他株式に関する取扱いについては、株式会社証券保管振替機構（以下「機構」という。）及び株主が振替口座を開設している証券会社等の口座管理機関（以下「証券会社等」という。）が定めるところによるほか、定款第１０条に基づきこの規程の定めるところによる。

（株主名簿管理人）
第　２　条　当会社の株主名簿管理人、同事務取扱場所及び同取次所は、次のとおりとする。
株主名簿管理人
東京都千代田区丸の内一丁目４番５号
三菱ＵＦＪ信託銀行株式会社
同事務取扱場所
東京都千代田区丸の内一丁目４番５号
三菱ＵＦＪ信託銀行株式会社　証券代行部
同取次所
三菱ＵＦＪ信託銀行株式会社　全国各支店

第２章　　株主名簿への記録等

（株主名簿への記録）
第　３　条　株主名簿記載事項の変更は、総株主通知等機構からの通知（社債、株式等の振替に関する法律（以下「振替法」という。）第１５４条第３項に規定された通知（以下「個別株主通知」という。）を除く。）により行うものとする。
２　前項のほか、新株式発行その他法令に定める場合は、機構からの通知によらず株主名簿記載事項の変更を行うものとする。
３　株主名簿は、機構が指定する文字・記号により記録するものとする。

（株主名簿記載事項に係る届出）
第　４　条　株主は、その氏名又は名称及び住所を機構の定めるところにより、証券会社等及び機構を通じて届け出るものとする。変更があった場合も同様とする。

（法人株主の代表者）
第　５　条　法人である株主は、その代表者１名を機構の定めるところにより、証券会社等及び機構を通じて届け出るものとする。変更があった場合も同様とする。

（共有株主の代表者）
第　６　条　株式を共有する株主は、その代表者１名を定め、共有代表者の氏名又は名称及び住所を機構の定めるところにより、証券会社等及び機構を通じて届け出るものとする。変更があった場合も同様とする。

（法定代理人）
第 7 条　株主の親権者及び後見人等の法定代理人は、その氏名又は名称及び住所を機構の定めるところにより、証券会社等及び機構を通じて届け出るものとする。変更及び解除があった場合も同様とする。

（外国居住株主等の通知を受けるべき場所の届出）
第 8 条　外国に居住する株主及び登録株式質権者又はそれらの法定代理人は、日本国内に常任代理人を選任するか、又は日本国内において通知を受けるべき場所を定め、常任代理人の氏名若しくは名称及び住所又は通知を受けるべき場所を、機構の定めるところにより、証券会社等及び機構を通じて届け出るものとする。変更及び解除があった場合も同様とする。

（機構経由の確認方法）
第 9 条　当会社に対する株主からの届出が証券会社等及び機構を通じて提出された場合は、株主本人からの届出とみなす。

第3章　　株　主　確　認

（株主確認）
第１０条　株主（個別株主通知を行った株主を含む。）が請求その他株主権行使（以下「請求等」という。）をする場合、当該請求等を本人が行ったことを証するもの（以下「証明資料等」という。）を添付し、又は提供するものとする。但し、当会社において本人からの請求等であることが確認できる場合はこの限りでない。
2　当会社に対する株主からの請求等が、証券会社等及び機構を通じてなされた場合は、株主本人からの請求等とみなし、証明資料等は要しない。
3　代理人により請求等をする場合は、前二項の手続のほか、株主が署名又は記名押印した委任状を添付するものとする。委任状には、受任者の氏名又は名称及び住所の記載を要するものとする。
4　代理人についても第１項及び第２項を準用する。

第４章　　株主権行使の手続

（少数株主権等）
第１１条　振替法第１４７条第４項に規定された少数株主権等を当会社に対して直接行使するときは、個別株主通知の申出をしたうえ、署名又は記名押印した書面により行うものとする。

（株主提案議案の株主総会参考書類記載）
第１２条　株主総会の議案が株主の提出によるものである場合、会社法施行規則第９３条第１項により当会社が定める分量は以下のとおりとする。
（1）　提案の理由　議案ごとに４００字
（2）　提案する議案が役員選任議案の場合における株主総会参考書類に記載すべき事項候補者ごとに４００字

（単元未満株式の買取請求の方法）
第１３条　単元未満株式の買取請求をするときは、機構の定めるところにより、証券会社等及び機構を通じて行うものとする。

（買取価格の決定）
第１４条　前条の買取請求の買取単価は、買取請求が株主名簿管理人事務取扱場所に到達した日の東京証券取引所の開設する市場における最終価格とする。但し、その日に売買取引がないとき又はその日が同取引所の休業日に当たるときは、その後最初になされた売買取引の成立価格とする。
２　前項による買取単価に買取請求株式数を乗じた額をもって買取価格とする。

（買取代金の支払）
第１５条　当会社は、前条により算出された買取価格を買取代金とし、当会社が別途定めた場合を除き、機構の定めるところにより買取単価が決定した日の翌日から起算して４営業日目に支払うものとする。但し、買取価格が剰余金の配当又は株式の分割等の権利付価格であるときは、基準日までに買取代金を支払うものとする。
２　買取請求者は、その指定する銀行預金口座への振込又はゆうちょ銀行現金払による買取代金の支払を請求することができる。

（買取株式の移転）
第１６条　買取請求を受けた単元未満株式は、前条による買取代金の支払又は支払手続を完了した日に当会社の振替口座に振り替えるものとする。

第５章　　特別口座の特例

（特別口座の特例）
第１７条　特別口座の開設を受けた株主の本人確認その他特別口座に係る取扱いについては、機構の定めるところによるほか、特別口座の口座管理機関が定めるところによるものとする。

第６章　　手数料

（手数料）
第１８条　当会社の株式の取扱いに関する手数料は、無料とする。

（改　廃）
第１９条　本規程の改廃は取締役会の決議による。

附　　則

（施行期日）
第２０条　本規程は、平成２８年[　]月[　]日から実施する。

平成２８年[　]月[　]日作成

別紙D

本社機能移転取引効力日に承認予定の窪田製薬ホールディングスの取締役会規程の様式

窪田製薬ホールディングス株式会社　取締役会規程

（目　的）
第１条　当会社の取締役会に関する事項は、法令又は定款に定めるもののほか、本規程の定めるところによる。

（構　成）
第２条　取締役会は、取締役全員をもって構成する。

（関係者の出席）
第３条　取締役会は、必要に応じて取締役以外の者を出席させて、その意見又は説明を求めることができる。

（開　催）
第４条　取締役会は、定時取締役会及び臨時取締役会とする。
２　定時取締役会は、３ヶ月に１回以上開催する。
３　臨時取締役会は、必要に応じて開催する。

（招集権者及び議長）
第５条　取締役会は、法令に別段の定めがある場合を除き、執行役会長を兼務する取締役が招集し議長となる。但し、当該取締役に事故あるときは、取締役会においてあらかじめ定めた順序により、他の取締役がこれに当たる。
２　前項の規定にかかわらず、指名委員会、報酬委員会及び監査委員会（以下「指名委員会等」という。）がその委員の中から選定する取締役は、取締役会を招集することができる。

（招集請求）
第６条　招集権者以外の取締役は、招集権者に対し、取締役会の目的である事項を示して、取締役会の招集を請求することができる。
２　執行役は、取締役会により定められた取締役会の招集の請求を受ける取締役に対し、取締役会の目的である事項を示して、取締役会の招集を請求することができる。

（招集通知）
第７条　取締役会の招集通知は、会日の３日前までに各取締役に発する。但し、緊急の場合はこの期間を短縮することができる。
２　取締役会は、取締役全員の同意があるときは、招集手続を経ることなく開催することができる。

（決議の方法等）
第８条　取締役会の決議は、議決に加わることができる取締役の過半数が出席し、その過半数をもって行う。
２　前項の決議について特別の利害関係を有する取締役は、議決に加わることができない。この場合、その取締役の数は、前項の取締役の数に算入しない。
３　当会社は、会社法第３７０条の要件を満たしたときは、取締役会の決議があったものとみなす。

（決議事項）
第９条　取締役会の決議事項は、別紙「取締役会決議事項一覧」に定めるとおりとし、別紙に定める事項以外の業務執行の決定については、執行役会長に委任する。

（報告事項等）
第１０条　執行役は、３箇月に１回以上、業務の執行の状況を取締役会に報告しなければならない。
２　取締役は、法令又は定款に定められた事項及びその他取締役会が必要と認めた事項を取締役会に報告しなければならない。
３　指名委員会等がその委員の中から選定する者は、遅滞なく、当該指名委員会等の職務の執行の状況を取締役会に報告しなければならない。
４　競業取引又は当会社と取引を行った執行役及び取締役は、遅滞なく当該取引について重要な事実を当該取締役会に報告しなければならない。
５　監査委員は、執行役又は取締役が不正の行為をし、若しくは当該行為をするおそれがあると認めるとき、又は法令若しくは定款に違反する事実若しくは著しく不当な事実があると認めるときは、遅滞なく、その旨を取締役会に報告しなければならない。

（報告の省略）
第１１条　法令又は本規程の定めにより執行役又は取締役が取締役会に報告すべきとされた事項を取締役の全員に対して通知したときは、当該事項を取締役会において報告することを要しない。但し、第１０条第１項に定める報告については、この限りではない。

（議事録）
第１２条　取締役会における議事については、議事の経過の要領及びその結果その他法令に定める事項を議事録に記載又は記録し、出席した取締役がこれに記名押印又は電子署名を行う。

（改　廃）
第１３条　本規程の改廃は取締役会の決議による。

附　則
（施行期日）
第１４条　本規程は、平成２８年９月[　]日から実施する。

平成２８年[　]月[　]日作成

別紙

取締役会決議事項一覧

1　経営の基本方針等に関する事項
（1）経営の基本方針の決定
（2）監査委員会の職務の執行のため必要なものとして法務省令で定める事項の決定
（3）執行役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他当会社の業務並びに当会社及びその子会社からなる企業集団の業務の適正を確保するために必要なものとして法務省令で定める体制の整備

2　株式又は株主等に関する事項
（1）株主総会の招集の決定
（2）株主総会に提出する議案（取締役及び会計監査人の選任及び解任並びに会計監査人を再任しないことに関するものを除く。）の内容の決定
（3）執行役会長に事故あるときの株主総会の招集権者及び議長の順序の決定
（4）自己株式の取得
（5）譲渡制限新株予約権の譲渡の承認

3　指名委員会等に関する事項
（1）指名委員会等の委員の選定及び解職

4　取締役、取締役会又は執行役に関する事項
（1）取締役会の招集権者の決定
（2）執行役会長に事故あるときの取締役会の招集権者及び議長の順序の決定
（3）執行役から取締役会の招集の請求を受ける取締役の決定
（4）取締役又は執行役と当会社との間の取引並びに取締役又は執行役の競業取引の承認
（5）会社法第４２６条第１項の規定による定款の定めに基づく会社法第４２３第１項の責任の免除の決定
（6）取締役会規程の制定及び改廃
（7）執行役の選任及び解任
（8）代表執行役の選定及び解職
（9）役付執行役の選定及び解職
(10) 執行役の職務の分掌及び指揮命令の関係その他の執行役相互の関係に関する事項の決定

5　計算等に関する事項
（1）計算書類、事業報告及びこれらの附属明細書、臨時計算書類並びに連結計算書類の承認
（2）剰余金の配当等の決定

6　組織再編等に関する事項
（1）吸収型再編及び新設型再編に係る契約又は計画（当会社の株主総会の決議による承認を要しないものを除く。）の内容の決定
（2）事業譲渡その他会社法４６７条１項各号に定める取引に係る契約（当会社の株主総会の決議による承認を要しないものを除く。）の内容の決定

7　その他の重要事項
（1）監査委員が当事者である訴えに係る訴訟において当会社を代表する者の決定
（2）株主総会の決議により委任された事項の決定
（3）その他法令上又は定款上取締役会において決議すべき事項の決定
（4）その他取締役会で決議することが相当と判断した事項の決定

別紙E

本社機能移転取引効力日に承認予定の窪田製薬ホールディングスの監査委員会規程、報酬委員会規程および指名委員会規程の様式

窪田製薬ホールディングス株式会社　監査委員会規程

（目的）
第 1 条　当会社の監査委員会に関する事項は、法令及び定款に定めるもののほか、本規程に定めるところによる。

（構成）
第 2 条　監査委員会は、取締役会において選定された取締役（以下「委員」という。）をもって構成する。
2　監査委員会は、委員３名以上をもって構成する。
3　委員は、当会社若しくは当会社の子会社の執行役若しくは業務執行取締役又は当会社の子会社の会計参与若しくは支配人その他の使用人を兼務してはならず、その過半数は社外取締役でなければならない。
4　監査委員会の委員長は、取締役会において選定する。

（開催）
第 3 条　監査委員会は、３ヶ月に１回以上開催する。ただし、必要があるときは、随時開催する。
2　監査委員会は、本店において開催する。ただし、必要があるときは、他の場所で又は複数の場所において電話会議等の方法を用いて開催することができる。

（招集権者）
第 4 条　監査委員会は、委員長がこれを招集する。ただし、他の委員が招集することを妨げない。

（招集及び通知期間の短縮）
第 5 条　監査委員会の招集通知は、日時、場所及び議題を掲げ、会日の３日前までに各委員に対して発する。ただし、緊急の必要があるときは、この期間を短縮することができる。

（通知の省略）
第 6 条　委員の全員の同意があるときは、前条に定める招集の手続を経ないで監査委員会を開催することができる。

（議長）
第 7 条　監査委員会の議長は、委員長がこれにあたる。委員長に事故があるときは、監査委員会においてあらかじめ定められた順序に従い、他の委員が議長になる。

（決議方法等）
第 8 条　監査委員会の決議は、議決に加わることができる委員の過半数が出席し、その過半数をもって行う。
2　監査委員会の決議事項につき特別の利害関係を有する者は、当該決議事項については、議決に加わることができない。この場合、その委員の数は、前項の委員の数に算入しない。

（決議事項）
第 9 条　監査委員会は、法令、定款又は本規程に別途定める事項のほか、次に掲げる事項を決議する。
一　　監査の方針、監査計画及び監査の方法
二　　委員の職務分担に関する事項

三　　監査報告の作成に関する事項
四　　株主総会に提出する会計監査人の選任及び解任並びに会計監査人を再任しないことに関する議案の内容の決定
五　　会計監査人が欠けた場合の一時会計監査人の職務を行うべき者の選任
六　　会計監査人又は一時会計監査人の職務を行うべき者の報酬等を定める場合の同意
七　　第１２条第１項に定める取締役会への報告を行う委員の選定
八　　第１３条第１項に定める権限を行使する委員の選定
九　　監査費用の予算の策定
十　支配権の異動を伴う募集株式の発行等が行われる際に株主に対して通知しなければならない監査委員会の意見表明
十一　監査基準を含む監査委員会の職務の執行のために必要な基本方針、規程及び細則等の制定及び改廃（取締役会決議事項を除く。）
十二　その他監査委員会の職務執行に関する事項で、監査委員会が必要と認めた事項

（委員の同意に関する協議）
第１０条　監査委員の全員の同意を要する次の事項に係る各委員の同意は、監査委員会における協議を経て行うことができる。
一　会社法第340条による会計監査人及び一時会計監査人の職務を行うべき者の解任
二　取締役及び執行役の責任の一部免除に関する議案を株主総会に提出すること
三　取締役会決議によって取締役及び執行役の責任の一部免除をすることができる旨の定款変更に関する議案を株主総会に提出すること
四　会社法第427条第3項に規定する取締役との間で責任の一部免除の契約をすることができる旨の定款変更に関する議案を株主総会に提出すること
五　責任追及等の訴えに係る訴訟において、当会社が、その取締役（委員を除く。）、執行役及び清算人並びにこれらの者であった者、その他会社法第849条第3項に定める者の側へ補助参加すること

（監査委員会への報告等）
第１１条　委員は、次の事項を認めた場合には、監査委員会に遅滞なく報告しなければならない。
一　取締役又は執行役が不正の行為をし、又は当該行為をするおそれがあること
二　当会社に著しい損害を及ぼすおそれのあること
三　法令若しくは定款に違反する事実又は著しく不当な事実があること
２　委員は、自らの職務の執行状況について、監査委員会に随時報告するとともに、監査委員会の求めがあるときはいつでも報告しなければならない。
３　取締役、執行役、使用人又は会計監査人その他の者から報告を受けた委員は、必要に応じて監査委員会に報告する。
４　監査委員会は、必要に応じ、当会社の取締役、執行役及び会計監査人、外部専門家その他委員以外の者を監査委員会に出席させ、その報告、説明又は意見を求めることができる。
５　当会社の取締役、執行役、使用人及び会計監査人は、監査委員会の要求があったときは、監査委員会に出席し、監査委員会が求めた事項について説明をしなければならない。

（取締役会への報告）
第１２条　監査委員会が選定する委員は、監査委員会の職務の執行の状況を、取締役会に、遅滞なく報告しなければならない。
２　前項のほか、委員は、取締役又は執行役が不正の行為をし、若しくは当該行為をするおそれがあると認めるとき、又は法令若しくは定款に違反する事実若しくは著しく不当な事実があると認めるときは、その旨を遅滞なく取締役会に報告しなければならない。

（委員の権限の行使等）
第１３条　監査委員会が選定する委員は、以下の各号に定める事項を行う権限を有する。
一　　他の取締役、執行役及び使用人に対するその職務の執行に関する事項の報告の請求
二　　当会社の業務及び財産の状況の調査
三　　監査委員会の職務を行うため必要があるときにおける子会社に対する事業の報告の請求又は子会社の業務及び財産の状況の調査
四　　取締役会の招集
五　　監査委員会が会計監査人を解任したときの株主総会に対する解任の事実及び解任理由の報告
六　　監査委員会の職務を行うため必要があるときにおける会計監査人に対する会計監査に関する報告の請求
七　　当会社と取締役又は執行役との間の訴えに係る訴訟の代表（委員が当該訴えの当事者である場合を除く。）
八　　監査委員会が受領すべき事業報告及びその附属明細書並びに計算関係書類の取締役又は執行役からの受領及び他の監査委員に対する送付
九　　事業報告及びその附属明細書に関する監査委員会の監査報告の内容につき、その通知を受ける者として定められた取締役又は執行役（以下「特定取締役」という。）に対する通知
十　　会計監査人からの会計監査報告の内容の通知の受領及び他の監査委員に対する送付
十一　特定取締役及び会計監査人に対する計算関係書類に関する監査委員会の監査報告の内容の通知
十二　その他監査に関する権限のうち監査委員会が必要と認める権限
２　前項の権限を有する委員は、前項各号の権限の行使についての監査委員会の決議があるときは、これに従わなければならない。

（議事録）
第１４条　監査委員会の議事録は、法令で定めるところにより書面又は電磁的記録をもって作成し、出席した委員は、これに記名押印し、又は電子署名を行う。

（規程の改廃）
第１５条　本規程の改廃は、取締役会の決議による。

附　則
（施行期日）
第１６条　本規程は、平成２８年[　]月[　]日から実施する。

平成２８年[　]月[　]日作成

窪田製薬ホールディングス株式会社　報酬委員会規程

（目的）
第 1 条　当会社の報酬委員会に関する事項は、法令及び定款に定めるもののほか、本規程の定めるところによる。

（構成）
第 2 条　報酬委員会は、取締役会において選定された取締役（以下「委員」という。）をもって構成する。
2　報酬委員会は、委員３名以上をもって構成する。
3　委員の過半数は社外取締役でなければならない。
4　報酬委員会の委員長は、取締役会において選定する。

（開催）
第 3 条　報酬委員会は、１年に１回以上開催する。ただし、必要があるときは、随時開催する。
2　報酬委員会は、本店において開催する。ただし、必要があるときは、他の場所で又は複数の場所において電話会議等の方法を用いて開催することができる。

（招集権者）
第 4 条　報酬委員会は、委員長がこれを招集する。ただし、他の委員が招集することを妨げない。

（招集及び通知期間の短縮）
第 5 条　報酬委員会の招集通知は、日時、場所及び議題を掲げ、会日の３日前までに各委員に対して発する。ただし、緊急の必要があるときは、この期間を短縮することができる。

（通知の省略）
第 6 条　委員の全員の同意があるときは、前条に定める招集の手続を経ないで報酬委員会を開催することができる。

（議長）
第 7 条　報酬委員会の議長は、委員長がこれにあたる。委員長に事故があるときは、報酬委員会においてあらかじめ定められた順序に従い、他の委員が議長になる。

（決議方法等）
第 8 条　報酬委員会の決議は、議決に加わることができる委員の過半数が出席し、その過半数をもって行う。
2　報酬委員会の決議事項につき特別の利害関係を有する者は、当該決議事項については、議決に加わることができない。この場合、その委員の数は、前項の委員の数に算入しない。

（決議事項等）
第 9 条　報酬委員会は、法令、定款又は本規程に別途定める事項のほか、次に掲げる事項を決議する。
一　当会社の取締役及び執行役が受ける報酬等の内容に係る決定に関する方針の決定
二　前号の方針に係る規程及び細則等の制定及び改廃
三　当会社の取締役及び執行役が受ける個人別の報酬等の内容の決定
四　第１１条に定める取締役会への報告を行う委員の選定
五　取締役会の招集権限を有する委員の選定
六　その他報酬委員会の職務の遂行のために必要な基本方針、規程又は細則等の制定及び改廃（取締役会決議事項を除く。）
七　その他報酬委員会の職務執行に関する事項で、報酬委員会が必要と認めた事項
2　報酬委員会は、前項第３号の決定にあたり、次の各号の区分に従い、それぞれ各号に定める事項を

決定しなければならない。
一　額が確定しているもの：　　個人別の額
二　額が確定していないもの：　　個人別の具体的な算定方法
三　金銭でないもの（ストック・オプションその他株式及び新株予約権に基づいた報酬を含む。）：
　　個人別の具体的な内容

（報酬委員会への報告等）
第１０条　報酬委員会は、必要に応じ、当会社の取締役、執行役及び外部専門家その他委員以外の者を報酬委員会に出席させ、その報告、説明又は意見を求めることができる。
２　当会社の取締役、執行役及び使用人は、報酬委員会の要求があったときは、報酬委員会に出席し、報酬委員会が求めた事項について説明をしなければならない。

（取締役会への報告）
第１１条　報酬委員会が選定する委員は、報酬委員会の職務の執行の状況を、取締役会に、遅滞なく報告しなければならない。

（議事録）
第１２条　報酬委員会の議事録は、法令で定めるところにより書面又は電磁的記録をもって作成し、出席した委員は、これに記名押印し、又は電子署名を行う。

（規程の改廃）
第１３条　本規程の改廃は、取締役会の決議による。

附　則
（施行期日）
第１４条　本規程は、平成２８年[　]月[　]日から実施する。

平成２８年[　]月[　]日作成

窪田製薬ホールディングス株式会社　指名委員会規程

（目的）
第１条　当会社の指名委員会に関する事項は、法令及び定款に定めるもののほか、本規程の定めるところによる。

（構成）
第２条　指名委員会は、取締役会において選定された取締役（以下「委員」という。）をもって構成する。
２　指名委員会は、委員３名以上をもって構成する。
３　委員の過半数は社外取締役でなければならない。
４　指名委員会の委員長は、取締役会において選定する。

（開催）
第３条　指名委員会は、１年に１回以上開催する。ただし、必要があるときは、随時開催する。
２　指名委員会は、本店において開催する。ただし、必要があるときは、他の場所で又は複数の場所において電話会議等の方法を用いて開催することができる。

（招集権者）
第４条　指名委員会は、委員長がこれを招集する。ただし、他の委員が招集することを妨げない。

（招集及び通知期間の短縮）
第５条　指名委員会の招集通知は、日時、場所及び議題を掲げ、会日の３日前までに各委員に対して発する。ただし、緊急の必要があるときは、この期間を短縮することができる。

（通知の省略）
第６条　委員の全員の同意があるときは、前条に定める招集の手続を経ないで指名委員会を開催することができる。

（議長）
第７条　指名委員会の議長は、委員長がこれにあたる。委員長に事故があるときは、指名委員会においてあらかじめ定められた順序に従い、他の委員が議長になる。

（決議方法等）
第８条　指名委員会の決議は、議決に加わることができる委員の過半数が出席し、その過半数をもって行う。
２　指名委員会の決議事項につき特別の利害関係を有する者は、当該決議事項については、議決に加わることができない。この場合、その委員の数は、前項の委員の数に算入しない。

（決議事項）
第９条　指名委員会は、法令、定款又は本規程に別途定める事項のほか、次に掲げる事項を決議する。
一　株主総会に提出する取締役の選任及び解任に関する議案の内容の決定
二　当会社の役員人事に関する特に重要な事項（役員報酬に関する事項を除く。）
三　第１１条に定める取締役会への報告を行う委員の選定
四　取締役会の招集権限を有する委員の選定
五　その他指名委員会の職務の遂行のために必要な基本方針、規程又は細則等の制定及び改廃（取締役会決議事項を除く。）
六　その他指名委員会の職務執行に関する事項で、指名委員会が必要と認めた事項

（指名委員会への報告等）
第１０条　指名委員会は、必要に応じ、当会社の取締役、執行役及び外部専門家その他委員以外の者を指名委

員会に出席させ、その報告、説明又は意見を求めることができる。
２　当会社の取締役、執行役及び使用人は、指名委員会の要求があったときは、指名委員会に出席し、指名委員会が求めた事項について説明をしなければならない。

（取締役会への報告）
第１１条　指名委員会が選定する委員は、指名委員会の職務の執行の状況を、取締役会に、遅滞なく報告しなければならない。

（議事録）
第１２条　指名委員会の議事録は、法令で定めるところにより書面又は電磁的記録をもって作成し、出席した委員は、これに記名押印し、又は電子署名を行う。

（規程の改廃）
第１３条　本規程の改廃は、取締役会の決議による。

附　則
（施行期日）
第１４条　本規程は、平成２８年[　]月[　]日から実施する。

平成２８年[　]月[　]日作成

別紙F

ワシントン州会社法第23款B第13章

第23款B第13章第010条:定義

本章においては、

（1）「会社」とは、会社行為の前に反対株主が保有する株式の発行者、または当該発行者の合併における存続会社もしくは株式交換における株式交換完全親会社をいいます。

（2）「反対株主」とは、第23款B第13章第020条に基づき会社行為に対して反対する権利を有し、かつ、第23款B第13章第200条ないし第23款B第13章第280条に定める時点において同条に定める方法により当該権利を行使する株主をいいます。

（3）反対株主の株式に関する「公正価値」とは、当該反対株主が反対する会社行為の効力発生日の直前における当該株式の価値をいいます。ただし、当該会社行為の期待による価値の高騰または下落については、これを除外することが不公平でない限り、これらを含みません。

（4）「利息」とは、当該会社行為の効力発生日から払込日までの利息で、かつ、当該会社が、その主要銀行からの借入れに対して一般的に支払っている平均的割合の利息、またはそれがない場合には、状況に照らして公平かつ公正な割合の利息をいいます。

（5）「株主名簿上の株主」とは、氏名が会社の株主名簿に記載されている者または会社に提出されたノミニーの証明書によって付与された権利の範囲での株式の実質的所有者をいいます。

（6）「実質株主」とは、議決権信託によって保有する形、または株主名簿上の株主としてのノミニーが保有する形で、株式を実質的に所有する者をいいます。

（7）「株主」とは、株主名簿上の株主または実質株主をいいます。

第23款B第13章第020条:反対株主権

（1）株主は、以下の会社行為に対して反対する権利を有し、また、当該会社行為がなされた際にその保有株式の公正価値の支払いを受ける権利を有します。

(a) 以下のいずれかの場合における合併提案であって、当該会社が合併の当事者であり、かつその効力が発生した場合。(i) 第23款B第11章第030条、第23款B第11章第080条もしくは基本定款により合併について株主の承認を要する場合であって、かつ当該株主が当該合併について議決権を有する場合、または、(ii) 当該会社が子会社であり、かつ、当該合併提案が、第23款B第11章第040条に基づくその親会社と子会社の合併提案である場合。

(b) 株主が当該提案につき議決権を有している場合における株主交換提案であって、当該会社が株式交換完全子会社であり、かつその効力が発生した場合。

(c) 株主が、当該提案について議決権を有している場合における当該会社における通常の事業の範囲を超える全部または実質的に全部の資産の譲渡または交換であり、かつ、その効力が発生した場合。ただし、当該譲渡には、解散による譲渡を含みますが、裁判所の命令に従った譲渡または譲渡による手取金の全部または重要な一部が当該譲渡日後１年以内に株主に分配されることとなる現金を対価とする譲渡は、これに含まれません。

(d) 株主が当該提案につき議決権を有するかどうかに関わらず、基本定款変更であって、現金または当該会社の株式以外のものを対価とする全株式の払戻しまたは消却の効力を発生させる場合。

(e) 第23款B第25章第120条に定める行為。

(f) 株主の議決により承認を得た会社行為であって、基本定款、付属定款または取締役会決議が、議決権の有無にかかわらず、株主に対して、反対する権利およびその株式の公正価値の支払いを受ける権利を認めている場合。

(g) 以下の場合における内国会社から外国会社へ組織変更する場合における組織変更提案であって、内国会社が組織変更の当事者となり、かつ、その効力が発生した場合。(i) 株主が当該提案につき議決権を行使することができる場合、かつ、(ii) 組織変更後の株式が全ての重要な点で株主にとって好ましい条件であり、かつ、少なくとも組織変更前の当該株主の議決権保有比率以上の議決権を保有することになるにもかかわらず、当該株主がその株式を受領しない場合。

（２）本章に基づき、反対する権利および株式の公正価値の支払いを受ける権利を有する株主は、反対株主権の原因となる会社行為に対して異議を唱えることはできません。ただし、当該会社行為が本章、第25款B第10章第831条ないし第25款B第10章第886条、基本定款もしくは付属定款に定める手続に反する場合または株主もしくは会社に対する詐欺行為となる場合を除きます。

（３）反対株主が、保有株式の公正価値の支払い受ける権利は、以下のいずれかの事由が生じた場合には失効します。

(a) 提案された会社行為が、中止されまたは取り消された場合。

(b) 管轄裁判所が、当該会社行為を禁止しまたは無効とした場合。

(c) 当該株主の買取請求が、当該会社の書面による同意により撤回された場合。

第23款B第13章第030条:ノミニーおよび実質株主による反対株主権

（１）ある第三者が実質的に所有する全株式に関して、株主名簿上の株主が当該第三者のために反対し、かつ、当該第三者の氏名および住所を会社に対して届け出た場合には、株主名簿上、当該株主名で登録されている株式数よりも少ない数の反対株主権を主張することができます。本項においては、一部反対の株主の権利については、反対株主が反対した株式と反対株主のその他の株式に関しては異なる株主名で登録されているものとして判断されます。

（２）実質株主は、以下の場合にのみ、当該実質株主のために保有されている株式に関して反対株主権を主張することができます。

(a) 実質株主が反対株主権を主張するより以前に、当該実質株主が、当該会社に対して、当該反対株主権の主張についての株主名簿上の株主の同意を提出した場合。ただし、当該同意は、(i) 登録されるか、または、(ii) 当該会社が、同意が電子的に送信される住所、所在地またはシステムを指定した場合であって、当該指定住所、所在地またはシステムに電子的に送信された場合には、当該電子的に送信された記録の形式でなされなければなりません。

(b) 実質株主が、自己が実質株主である全株式について、または、自己が議決権行使につき指示することができる全株式について、反対株主権を主張する場合。

第23款B第13章第200条:反対株主権の通知

（１） 第23款B第13章第020条に基づく反対株主権の原因となる会社行為の提案が株主総会における株主の投票による承認に付された場合、招集通知には、本章に基づき反対株主権を主張する権利が与えられ、もしくは与えられる可能性がある旨記載されなければならず、また、本章の写しを添付しなければなりません。

（２） 第23款B第13章第020条に基づく反対株主権の原因となる会社行為の提案が第23款B第07章第040条に基づき株主の投票によらない承認に付された場合、第23款B第07章第040条（１）(b)に記載の株主の同意および第23款B第07章第040条（３）(a)に記載の通知には、本章に基づき反対株主権を主張する権利が与えられ、もしくは与えられる可能性がある旨記載しなければならず、また、本章の写しを添付しなければなりません。

第23款B第13章第210条:買取請求の意向の通知

（１） 第23款B第13章第020条に基づく反対株主権の原因となる会社行為の提案が株主総会における投票による承認決議に付された場合、反対株主権の行使を希望する株主は、(a) 会社に対して、当該決議がなされる前に、当該会社行為の効力が発生した場合には当該株主の株式について買取請求する意向である旨の通知をしなければならず、また、(b) 当該会社行為の提案に賛成してはなりません。

（２） 第23款B第13章第020条に基づく反対株主権の原因となる会社行為の提案が第23款B第07章第040条に基づき株主の投票によらない承認に付された場合、反対株主権の行使を希望する株主は、同意してはならず、また当該会社行為の提案につき賛成してはなりません。

（３） 本条（１）または（２）のいずれも満たさない株主は、本章に基づき当該株主の株式についての買取請求権が認められません。

第23款B第13章第220条:反対株主権―通知

（１） 第23款B第13章第020条に基づく反対株主権の原因となる会社行為の提案が株主総会において承認された場合、会社は、当該会社行為の効力発生日後10日以内に、第23款B第13章第210条（１）の要件を満たす全株主に対して、本条（５）に従い通知しなければなりません。

（２） 第23款B第13章第020条に基づく反対株主権の原因となる会社行為の提案が第23款B第07章第040条に基づき株主の投票によらずに承認された場合、第23款B第07章第040条（３）(b)に従い、第23款B第13章第210条（２）の要件を満たす株主に対して、本条（５）に従い通知しなければなりません。

（３） 第23款B第13章第020条（１）(a)(ii)に基づく反対株主権の原因となる会社行為の提案については、当該会社行為の効力発生日後10日以内に、当該会社の親会社を除く当該会社の子会社の全株主に対して、本条（５）に従い通知しなければなりません。

（４） 第23款B第13章第020条（１）(d)に基づく反対株主権の原因となる会社行為の提案については、第23款B第10章第020条（４）(b)により会社の株主の承認を要しませんが、会社は、当該会社行為の効力発生日後10日以内に、第23款B第13章第020条（１）(d)に基づき反対株主権を有する全株主に対して、本条（５）に従い通知しなければなりません。

（５） 本条の（１）、（２）、（３）または（４）の通知は、いずれも、

(a) 買取請求の宛先および株券が預託される場所および時期を記載しなければなりません。

(b) 株券不発行株式の保有者に対して、買取請求の受領後に株式譲渡が制限される範囲を通知しなければな

りません。

(c) 買取請求用紙を提供しなければなりません。当該買取請求用紙には、報道機関または株主に対して、当該会社行為の提案の条件が最初に公表された日を記載しなければならず、また、当該用紙は、反対株主権を主張する者が当該公表日前に株式の実質的所有権を取得した者かどうかを証明することを要求するものでなければなりません。

(d) 会社が買取請求を受領する期限を設定しなければなりません。当該期限は、本条の(1)、(2)、(3)または(4)の通知到達後30日以上60日以内でなければなりません。

(e) 本章の写しを添付しなければなりません。

第23款B第13章第230条:買取請求の義務

(1) 第23款B第13章第220条に記載の通知を受けた株主は、いずれも通知の条件に従って、買取りを請求し、第23款B第13章第220条(5)(c)に従い通知に記載された日より前に株式の実質的所有権を取得した者かどうかを証明し、かつ当該株主の株券を預託しなければなりません。

(2) 本条(1)に基づき、買取りを請求し、株券を預託した株主は、当該会社行為の効力が発生するまで、株主としてのその他のすべての権利を保持します。

(3) 通知に記載された日までに、買取りを請求しない、または、株主の株券を預託しない株主は、本章に基づき当該株式について買取りを受ける権利を有しません。

第23款B第13章第240条:株式に関する制限

(1) 会社は、第23款B第13章第230条に基づく買取請求を受けた日後、会社行為の効力が発生するまで、または、第23款B第13章第260条に基づき制限が解除されるまで、株券不発行株式の譲渡を制限することができます。

(2) 株券不発行株式に関して反対株主権を主張した者は、会社行為の効力発生日まで株主としてのその他のすべての権利を保持します。

第23款B第13章第250条:支払い

(1) 第23款B第13章第270条に定める場合を除き、会社は、会社行為の効力発生日または買取請求を受けた日のいずれか遅い日から30日以内に、第23款B第13章第230条に従う各反対株主に対して、会社が当該株主の株式の公正価値として算定した金額および未払利息を支払わなければなりません。

(2) 支払いの際は、以下のものを添付しなければなりません。

(a) 決済日前16か月以内に終了する事業年度の年度末における会社の貸借対照表、当該年度の損益計算書、当該年度の株主資本等変動計算書および最新の中間財務諸表(もしあれば)。

(b) 会社による株式の公正価値の算定方法。

(c) 利息の計算方法。

(d) 第23款B第13章第280条に基づく反対株主による買取請求権に関する文書。

(e) 本章の写し。

第23款B第13章第260条:会社行為の効力を発生させない場合

（1）会社は、買取請求および株券預託期限日後60日以内に会社行為の効力を発生させない場合には、会社は、預託された株券を返却し、株券不発行株式に対して課した譲渡制限をすべて解除しなければなりません。

（2）預託された株券を返却し、譲渡制限を解除した後、会社が会社行為につき効力を発生させることを希望する場合には、第23款B第13章第220条に基づき改めて反対株主への通知をし、買取請求手続を再度実施しなければなりません。

第23款B第13章第270条: 事後取得の株式

（1）会社は、報道機関または株主に対して当該会社行為の提案の条件が最初に公表された日として反対株主への通知に記載された日以前に当該反対株主が実質的所有者である場合を除き、第23款B第13章第250条により要求される当該反対株主からの買取りを留保することができます。

（2）会社が本条(1)に基づき買取りを留保する場合、会社行為の効力発生日後、会社は、株式の公正価値および未払利息を算定し、反対株主の請求に対する完全な履行として受領することに同意した各反対株主に対して、これらを支払わなければなりません。会社は、当該買取りの提案とともに、株式の公正価値の算定方法および利息の計算方法の説明ならびに反対株主による第23款B第13章第280条に基づく買取請求権に関する文書を送付しなければなりません。

第23款B第13章第280条:株主が買取りまたは買取提案に不服がある場合の手続

（1）以下の場合、反対株主は、会社に対して、当該反対株主自身によるその保有株式の公正価値および未払利息の見積もりについて通知し、当該見積り額から第23款B第13章第250条に基づく支払額を減じた額の支払を請求すること、または、第23款B第13章第270条に基づく会社の買取提案を拒否し、当該反対株主自身によるその保有株式の公正価値および未払利息の見積もりによる買取りを請求することができます。

(a) 当該反対株主が、第23款B第13章第250条に基づき支払われる額もしくは第23款B第13章第270条に基づき提案される額が当該反対株主の保有株式の公正価値より低いと判断した場合または未払利息の算定に誤りがあると判断した場合。

(b) 会社が、第23款B第13章第250条に基づき、買取請求日後60日以内に買取りを行わない場合。

(c) 会社が、買取請求日後60日以内に、会社行為の効力を発生させず、かつ、預託された株券を返却しないまたは株券不発行株式に付された譲渡制限を解除しない場合。

（2）反対株主は、会社が当該反対株主の株式について買取りを行いまたは買取提案した後30日以内に、会社に対して本条(1)に基づく請求につき通知しない限り、本条に基づく買取請求権を放棄します。

第23款B第13章第300条:裁判手続

（1）第23款B第13章第280条に基づく買取請求が解決されない場合、会社は買取請求を受けてから60日以内に手続を開始しなければならず、また、株式の公正価値および未払利息を決定するよう裁判所に対して申立てしなければなりません。会社が当該手続を60日以内に開始しない場合には、当該各反対株主に対して請求された額を支払わなければなりません。

（２）会社は、その本店が置かれている郡（本店がワシントン州に置かれていない場合には、登記上の事務所が置かれている郡）の上級裁判所において当該手続を開始しなければなりません。会社が、ワシントン州に登記簿上の事務所を有しない州外会社である場合には、当該州外会社と合併した、または、その株式が当該州外会社によって取得された州内会社の登記簿上の事務所の属する郡において当該手続を開始しなければなりません。

（３）会社は、ワシントン州の居住者であるかどうかにかかわらず、買取請求が解決されていない全ての反対株主を当該手続の当事者としなければならず、また、全当事者に対して申立書の写しを送達しなければなりません。非居住者に対しては、法に定められた配達証明郵便もしくは書留郵便または公示により送達することができます。

（４）会社は、反対株主であると主張するものの、当該会社の見解によれば、本章の規定を遵守していない株主を、反対当事者として当該手続に参加させることができます。裁判所が当該株主が本章の規定を遵守していないと認めた場合、当該株主は当事者としては認められないことになります。

（５）本条(２)の手続を開始した裁判所の管轄は、完全であり、かつ、専属的です。裁判所は、１人または複数人を、公正価値の問題に関する証拠を受領し、判断を勧める鑑定人として、選任することができます。鑑定人は、選任書またはその訂正書に記載された権限を有します。反対株主は、他の民事手続における当事者と同等のディスカバリーの権利を有します。

（６）当該手続の当事者となった各反対株主は、(a) 当該反対株主の保有株式の公正価値および利息が会社の買取額を超えると裁判所が判断した場合には、当該額、または、(b) 会社が第23款B第13章第270条に基づき買取りを留保した、当該反対株主の事後取得の株式の公正価値および未払利息について意見する権利を有します。

第23款B第13章第310条:裁判費用および弁護士費用

（１）第23款B第13章第300条に基づき手続を開始した裁判所は、当該裁判所によって選任された鑑定人の合理的な報酬および費用を含む当該手続にかかる全ての費用を決定しなければなりません。裁判所は、原則として、当該費用を会社に課すことになりますが、第23款B第13章第280条に基づく反対株主の行為が、恣意的、濫用的、または不誠実であると認められる場合には、公平であると認められる額を反対株主の全員または一部に対して課すことができます。

（２）裁判所は、公平であると認められる額に限り、関係当事者の弁護士および専門家費用を以下の者に課すことができます。

(a) 裁判所が、当該会社が第23款B第13章第200条ないし第23款B第13章第280条に実質的に違反していると判断した場合は、反対株主の一部または全員の利益となるように、当該会社に対して課すことができます。

(b) 裁判所が、費用が課された当事者の行為が、第23款B第13章に定める権利に関し、恣意的、濫用的、または不誠実であると判断した場合、他方当事者の利益となるように、会社または反対株主に対して課すことができます。

（３）裁判所が、一部の反対株主の弁護士の活動が同様の状況にある他の株主にとって実質的な利益となったと判断した場合で、かつ、当該弁護士活動の費用を会社に課すべきでないと判断した場合、裁判所は当該弁護士の合理的な費用が当該反対株主が利益を受けた額から支払われるよう認めることができます。

株主の皆様へ

株主、投資家の皆様には、平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

2002 年の創業以来、アキュセラ・インクは、「世界から失明を撲滅する」というミッションを掲げ、 数々の革新的な治療薬・医療技術の開発に取り組んでまいりました。自社開発の視覚サイクルモジュレーション技術をもとに飲み薬の開発を手がけ、失明にいたる恐れのある網膜疾患への適応を目指し、新薬候補「エミクススタト塩酸塩」の治験を続けてまいります。2016 年度第 2 四半期から、糖尿病網膜症の治療薬候補として、臨床第 2 相試験を実施しております。また、スターガルト病の患者さんを対象とする臨床試験を 2017 年初旬に開始することを目指しております。

今後は、網膜色素変性に対するヒトロドプシンによる遺伝子療法「オプトジェネティクス」の臨床第 2 相試験を 2018 年に開始し、白内障や老視（老眼）に対する治療薬候補の「ラノステロール」の臨床第 1/2 相試験を 2017 年下旬から 2018 年初旬にかけて開始する方向で開発を進めてまいります。

同時に、眼科医療ソリューションカンパニーとして、革新的な治療薬・医療技術の提供を目指し、眼科医薬品・医療品開発パイプラインを拡大するため、自社研究、M&A、共同開発、イン・ライセンスの機会創出、評価を行っております。

私がアキュセラ・インクを創業した背景には、研究者、臨床眼科医の時代から、治療法のない眼の病気をわずらう患者さんを目の当たりにし、世の中にない革新的な治療法を確立したいという想いがありました。医療革新は、外科的な侵襲性の高い治療から、患者さんへの身体的負担が軽い治療への技術進歩により実現します。常に患者さんを最優先にする事が我々の事業の根幹を成しています。

イノベーションを生み出すためには、経験豊富でありながらも既成概念に捉われず、努力を惜しまない人材が必要です。人材の多様性を確保することもイノベーションには重要です。そのために私が実行したことは、眼科界の逸材が集まる米国での創業です。この決意のもと、失明や視力低下をきたす眼疾患の治療、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むために、私は 2002 年に米国シアトルで起業しました。

日本人が生み出したアイデアをもとに、多様な価値観を持った多国籍のアキュセラ研究開発チームを、多くの日本の株主様や投資家様が支えてくださいましたことを改めてお礼申し上げます。おかげさまで、2014 年には、 創業初期からの投資家様が望んでくださった通り、米国企業として初の東証マザーズ単独上場をさせていただきました。

そして、今年の 3 月にお知らせしました通り、株主総会で可決された暁には本社機能を日本に移すための三角合併を実施することを予定しております。三角合併完了後は、2015 年 12 月に子会社として設立した日本法人を持株会社といたします。これに伴い、アキュセラ・インクは日本法人の子会社となります。本社機能移転の目的の一つは、国内の投資家様のお膝元に本社を置きながら、中枢となる研究開発拠点をシアトルに維持することです。

本社機能を日本に移転することにより、国内の投資家様にとって、弊社がより身近なものになり、弊社に関する情報も入手しやすくなります。会社四季報や日経会社情報といった、内国上場会社の情報を得るために投資家様がよく利用する刊行物において弊社の情報が提供

されることにより、投資家様が弊社の事業への理解を深めてくださると同時に、弊社から投資家様に対するより効率的なコミュニケーションを行うことが可能になると考えております。

また、内国企業になることにより、外国籍企業への投資ができなかった機関投資家様にも投資機会としてご検討いただくことが可能になります。持株会社の株に対する需要が増加すれば、アナリストリサーチにおいてカバーされる機会が増えることも考えられます。

昨年、アキュセラには大きな変化がありました。それに伴い、研究開発ポートフォリオを拡大し幅広いソリューションを提供し、 視力をおびやかす疾患の撲滅を目指すことへのコミットメントを強化しました。その際にに就任した新たな経営陣が、それぞれの強みと経験を会社にもたらしました。そして、今、弊社は株主および投資家の皆様とのつながりをより強固なものとし、高い関心を維持していただくための改革の時期を迎えています。この重要な過渡期において、今回の本社機能移転が株主および投資家の皆様に弊社を改めてよく知っていただく機会になると考えております。三角合併が承認された暁には、日本国内の持株会社の商号を「窪田製薬ホールディングス株式会社」とし、シアトルの子会社は「アキュセラ・インク」といたします。

眼科領域のアンメット・メディカル・ニーズにおいては、失明や視力低下をきたす病気を患う何百万という患者さんがいらっしゃいます。このような患者さんに対して私どもが目指す未来は、弊社に集まる優秀な科学者や専門家たちによる献身なくしては実現し得ないと考えております。私どもは、患者さんを救うために、革新的な治療法や医療技術の開発に専念しています。目指す未来像の達成を信じ、たゆまぬ努力を重ねてきたことが、今、私たちを次なる成長ステージへと導いているものと確信しています。

株主の皆様が、世界から失明を撲滅するという私どものビジョンをご支持くださっておりますことに、心より感謝申し上げます。私どもの治療薬を一日でも早く患者様にお届けできることを願い、引き続き社員一丸となって革新的な医療技術開発に邁進してまいります。これからも、 より一層の企業価値の向上に努めてまいりますので、変わらぬご支援ご鞭撻を賜りますよう、 何卒よろしくお願い申し上げます。



窪田良　 (MD, PhD)
会長、社長兼最高経営責任者 (CEO)
アキュセラ・インク

（抄訳）

米国証券取引委員会
ワシントンD.C. 20549

フォーム 10-K

□ 1934年証券取引所法第13条または第15条(D)項に基づく年次報告書
2015年12月31日終了年度

＜中　略＞

委員会ファイル番号　000-55133

アキュセラ・インク

（登録会社の設立証書に記載される正式名称）

ワシントン州 （設立地その他の裁判管轄） 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 （本社所在地）	02-0592619 （米国内国歳入庁、雇用者識別番号） 98101 （郵便番号）

(206)805-8300
（登録会社の電話番号（エリア・コードを含みます。））

法第12条(b)項に基づき登録された有価証券：　なし

法第12条(g)項に基づき登録された有価証券：　無額面普通株式

＜中　略＞

2015年６月30日（登録会社の最近終了した第２四半期会計期間の最終営業日）現在、同日現在の東京証券取引所のマザーズ市場における終値に基づく登録会社の非関係者により保有される普通株式の時価総額は、約106.1百万米ドルでした。本開示の目的において、登録会社の各役員および取締役ならびに発行済株式の５％以上を保有する個人（またはその関係者）により保有される登録会社の普通株式は、関係者により保有される株式として扱われます。かかる扱いは、必ずしも関係者の地位に関する最終的な決定ではなく、その他の目的のためのものでもありません。

2016年３月３日現在、登録会社の発行済普通株式総数は37,644,582株でした。

目　次

頁

第一部 177
第１．事　業 177
第１Ａ．リスク要因 190
第１Ｂ．未解決のスタッフのコメント 207
第２．資　産 207
第３．訴訟手続 208
第４．資源企業の安全情報の開示 208

第二部 208
第５．登録会社の普通株式の株価、関連する株主事項および発行体の持分証券の取得 208
第６．財務データの抜粋 211
第７．経営者による財政状態および経営成績の討議と分析 213
第７Ａ．市場リスクについての定量および定性的開示 223
第８．財務諸表および補足的財務情報 223
第９．監査人の変更および会計・財務情報開示に関する監査人との意見の不一致 223
第９Ａ．統制および手続 223
第９Ｂ．その他の情報 226

第三部 226
第 10．取締役、役員およびコーポレート・ガバナンス 226
第 11．役員報酬 229
第 12．特定の実質保有者および経営者の証券保有ならびに関連する株主に関する事項 235
第 13．特定の関係および関連取引ならびに取締役の独立性 238
第 14．主要な会計報酬およびサービス 239

第四部 241
第 15．添付書類および財務諸表の付属明細表 241

署　名 242

第一部

将来予測に関する記述

別段の記載がある場合を除き、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・インクを指すものとします。別段の記載がある場合を除き、すべての情報は2015年12月31日現在のものです。

本フォーム10Kによる年次報告書（以下「本報告書」といいます。）には、1995年私募証券訴訟改革法（改正済）の意義の範囲内における、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」、「することができた」、「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－第１Ａ．リスク要因」および本報告書のその他の項目において記載されるものならびに当社が米国証券取引委員会（以下「SEC」といいます。）に提出するその他の書類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。これらの将来予測の記述は、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条により設定された免責条項の対象です。当社の実際の業績は、当社が直面するリスクおよび「第一部－第１Ａ．リスク要因」および本報告書のその他の項目においてに記載されるリスクを含むさまざまな理由により、これらの将来予測の記述と著しく異なる可能性があります。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、本書日付現在にのみ適用あるこれらの将来予測の記述に全面的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。

アキュセラ・インク

第１．事　業

概　要

ワシントン州の会社である当社は、世界中で数百万人が罹患している視力を脅かす眼疾患を治療またはその進行を遅らせる革新的な治療法の特定および開発に取り組んでいる、臨床段階の眼科専門企業です。当社は、当社が開発した、主に加齢黄斑変性、糖尿病性網膜症、スターガート病、ならびにひいては糖尿病性黄斑浮腫などさまざまな網膜疾患に対処する化合物である視覚サイクルモジュレーションを基盤とした経口製剤の開発に焦点を当てています。当社の製品候補は、網膜に蓄積する毒性副産物を減少させ、酸化ストレスによる損傷を軽減し、また、光による損傷から網膜を保護することにより、これらの疾患の根本原因に対処するように設計されています。視覚サイクルとは、網膜内において光量子（フォトン）が電気信号へと生物学的に変換され続けるために必要な仕組みをいいます。眼疾患の治療および進行を抑制する当社のアプローチは、この視覚サイクルの速度を抑制し調節する仕組みを利用しています。

臨床試験中である当社の視覚サイクルモジュレーターのリード化合物「エミクススタト塩酸塩」は、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性の患者の網膜に蓄積する有害副産物を減少させ、網膜組織を損傷から保護することを目的として設計されています。「エミクススタト塩酸塩」は現在、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性のための臨床第2b/3相試験において評価が行われています。現在、米国食品医薬品局（以下「FDA」といいます。）の承認を受けている地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性を含むドライ型加齢黄斑変性を治療するための薬剤はありません。当社は、大塚製薬株式会社（以下「大塚製薬」といいます。）との間に締結された共同開発および共同販売契約（以下「エミクススタト塩酸塩契約」といいます。）に基づき、「エミクススタト塩酸塩」を共同開発しています。エミクススタト塩酸塩契約に基づき、当社および大塚製薬は、ドライ型加齢黄斑変性治療のための「エミクススタト塩酸塩」および／またはかかる契約に基づき両当事者が合意したその他の網膜疾患のためのバックアップ化合物を開発および販売することに同意しています。

当社は、単一の報告セグメントとして事業を管理し、資源を割当てています。当社のセグメントおよび地理的領域に関する財務情報については、本報告書に含まれる財務諸表の注記１をご参照ください。また、2015年、2014年および2013年12月31日終了年度における当社の収益純額、純利益（損失）ならびに2015年および2014年12月31日現在の当社の資産合計を含む、当社の業績、資産および負債に関する当社の財務情報は、本報告書に含まれる財務諸表に記載されています。

加齢黄斑変性

網膜は眼球の内側の後壁にある薄い細胞組織の層であり、視覚情報を受信し組織化する数百万の感光性細胞および感覚神経細胞を含みます。網膜は、視神経を通じてかかる情報を脳へ送り、それが視覚となります。網膜疾患は、中心視力をつかさどる領域（黄斑および黄斑の中心に位置する中心窩）に影響を及ぼす可能性があります。網膜変性疾患は、全世界における主な失明の原因です。visiongain社のレポート「黄斑変性およびその他の網膜疾患：2015年～2025年の世界医薬品市場（Macular Degeneration and other Retinal Diseases：World Drug Market 2015-2025）」によると、網膜医薬品の市場規模は2014年に76億米ドルであり、2025年までに約160億米ドル規模まで成長する見込みです。2025年においてドライ型加齢黄斑変性の二次市場は、約23億米ドル規模になるものと予想されています。

加齢黄斑変性は、中心視力の低下を引き起こし、深刻なケースにおいては重大かつ不可逆的な中心視力の喪失を生じさせる可能性のある網膜疾患です。同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力が、加齢に伴い破壊される可能性があります。特に、進行期のドライ型加齢黄斑変性である地図状萎縮およびウェット型加齢黄斑変性は、米国においては50歳以上の者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。

緑内障

緑内障は、網膜神経節細胞に不可逆的な損傷をもたらす進行性の視神経症で、適切な治療が施されない場合は視覚機能の低下については失明につながる可能性があります。緑内障に対する既知の治療法はないため、治療の主な目標は、治療を開始してからの更なる進行を防ぎ、視覚機能を維持することです。

2012年、当社は、共同開発パートナーである大塚製薬との間の開発および提携契約（以下「緑内障契約」といいます。）に基づき、アデノシンA2a受容体アゴニストであるOPA-6566に関し、米国において緑内障または高眼圧症患者に対する臨床第1/2相試験を行いました。現在大塚製薬は、かかるプログラムに関し次の段階を検討しており、当社はOPA-6566に関連する提携からの重大な収益を見込んでおりません。

「エミクススタト塩酸塩」

「エミクススタト塩酸塩」に関する市場　Market Scope LLC.のレポート「2015年網膜医薬品および生物製剤レポート（2015 Report on the Retinal Pharmaceuticals & Biologics Market）」によると、地図状萎縮は、2014年において全世界で約９百万人に影響を及ぼしている医療ニーズが高い疾患であり、Market Scope LLC.はこの数値は2020年までに約10.6百万米ドルに増加するものと推測しています。現在、FDAの承認を受けている地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性を含むドライ型加齢黄斑変性を治療するための薬剤はありません。

試験中の製品候補　「エミクススタト塩酸塩」は、経口錠剤として考案され、網膜色素上皮細胞タンパク質65（RPE65）と呼ばれる律速酵素を抑制することで視覚サイクルにおけるビタミンAの活用を直接調節するよう設計されています。前臨床試験において、「エミクススタト塩酸塩」は、光による損傷から網膜を保護し、A2Eなど、ビタミンAを基盤とする毒素の水準を低下させたことが示されました。A2Eは、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性の発症機序に関係のある細胞毒素として知られています。ビタミンAを基盤とする毒素の生合成を軽減することにより、地図状萎縮の病変の進行を遅らせることができると理論化されています。

開発状況　当社は、2008年５月、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性に関する新薬臨床試験開始申請（以下「IND」といいます。）をFDAに提出し、2010年には、FDAより、利用可能な治療の欠如および慢性的衰弱性であるかかる疾患の性質に基づき、ファスト・トラック指定を受けました。ファスト・トラック制度により、従来のFDA手続きと比較し、新薬承認申請（以下「NDA」といいます。）が迅速化される可能性があります。

「エミクススタト塩酸塩」は、５件の全臨床第１相試験（４件の２～75ミリグラムの範囲での単回投与試験および１件の14日間にわたる５～40ミリグラムの範囲での１日１回複数回投与試験）ならびに臨床第2a相試験（最長90日間にわたる２～10ミリグラムの範囲での多施設、無作為、二重盲検、プラセボ対照、薬力学的試験）において全身的有害事象は確認されませんでした。

2013年第１四半期、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性患者を対象とする、「エミクススタト塩酸塩」の安全性および有効性をプラセボと比較し評価するための、多施設、無作為、二重盲検、投与量暫定による臨床第2b/3相試験が開始されました。2014年の第１四半期には、当試験において508名の参加者が登録されました。当該試験の目的は、以下に記載する薬剤効果の変化を評価することです。

- 眼底自己蛍光イメージの測定による治療群および対照群における地図状萎縮の進行率
- ウエット型加齢黄斑変性への進行
- 安全性および忍容性

2014年５月８日、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の見解を受け、当社は、進行中の臨床第2b/3相試験を、当初予定されていた24か月間の投与期間にわたり継続し、中間解析は行わず、臨床第2b/3相試験の結果をもって、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性の患者を対象に、少なくとも１件の追加の確認分析のための臨床第３相試験を実施する予定です。FDAからの見解は、本プログラムのデータとは関係ありません。

大塚製薬との提携　エミクススタト塩酸塩契約の条項に従い、

- 大塚製薬は、本契約締結時、アップフロントとして5.0百万米ドルを当社に支払いました。
- 大塚製薬は、共同テリトリーである北米における臨床開発費用のうち、臨床第２相試験までにかかる費用のうちの40.0百万米ドルまでを負担しました。かかる40.0百万米ドルを超える開発費用に関しては、「エミクススタト塩酸塩」の開発に関する意思決定機関である共同委員会（以下「エミクススタト塩酸塩JDC」といいます。）によって合意決定された開発計画に基づき、大塚製薬と当社が均等に負担することに同意しています。
- 当該40.0百万米ドルを超える開発費用の当社負担分に関しては、大塚製薬が融資として当社に支払うことに同意しています。
- 大塚製薬は、「エミクススタト塩酸塩」のドライ型加齢黄斑変性以外の眼科適応症に対する基礎研究ならびにバックアップ化合物の基礎研究を目的とした共同研究プログラムに対する資金提供として、当社に対し３年間にわたり合計15.0百万米ドルを支払いました。
- 当社は、北米における販売に関して、大塚製薬と共同で販売できる選択権を保持しており、その選択権を行使した場合には、当社の参加比率に応じて損益の分配が行われます。なお、当社が共同販売権を行使しなかった国に関しては、大塚製薬が単独で独占販売を行い、当社に対し純売上高の金額に応じてその19%から23%に相当するロイヤリティを支払うことに同意しています。
- 大塚製薬は、エミクススタト塩酸塩契約に基づき開発された製品および化合物に関し、大塚製薬の単独テリトリーであるアジア、太平洋、中東および北アフリカの特定の諸国において、単独での開発権および商業化権を有し、当社に対し純売上高の２%のロイヤリティを支払います。
- 当社は、エミクススタト塩酸塩契約に基づき開発された製品および化合物に関し、当社の単独テリトリーである、ヨーロッパ、南米その他、北米および大塚製薬の単独テリトリー以外の地域または諸国において、独占的開発権および商業化権を有し、当社は大塚製薬に対し純売上高の２%のロイヤリティを支払うことに同意しています。ただし、当社の単独テリトリーにおける第三者へのライセンス付与に関しては、大塚製薬がその優先交渉権を有しています。
- エミクススタト塩酸塩JDCが、追加的な眼科適応症のための「エミクススタト塩酸塩」に関し共通テリトリーにおける開発を認めない場合、各当事者は単独テリトリーにおける単独での開発権および商業化権を有します。
- 大塚製薬は、一定の開発目標ならびに規制当局への申請および承認の達成に基づき、今後最大で77.5百万米ドルに上るマイルストーン支払義務を負う可能性があります（当初ライセンス料およびこれまでに支払済みのマイルストーンを除きます）。

・ 大塚製薬は、また、一定の売上高水準への到達に基づき、最大で175.0百万米ドルに上るマイルストーン支払義務を負う可能性があります。

当社が、エミクススタト塩酸塩契約に基づき、共同テリトリーにおける「エミクススタト塩酸塩」の共同販売権を行使した場合、当社の参加比率（35%から50%の範囲）に応じて損益の分配が行われます。当社は、50%の参加比率で「エミクススタト塩酸塩」の共同販売選択権を行使する予定です。「エミクススタト塩酸塩」の純売上高に基づくロイヤリティ支払いは、国別に、商業化開始後10年間、または各国における「エミクススタト塩酸塩」の製造、輸入、使用もしくは販売を保護する特許権が満了するまでの期間のうち、遅い方まで継続されます。ある国において一方当事者が支払うべき純売上高に対するロイヤリティの料率は、ある特定の国における特許権が満了する場合、削減されます。なお、ロイヤリティの支払いに関しては、国ごとに、「エミクススタト塩酸塩」のジェネリック医薬品の市場シェアが20%を超過した場合、規定の比率より50%削減されます。当社は、米国ならびに外国の特許権および特許出願に基づく当社の権利を大塚製薬にライセンス供与しています。

大塚製薬は、エミクススタト塩酸塩契約の満了または更新に先立ち、いかなる理由によっても６か月前の事前通知に基づき本契約を解消できる権利を有します。また、大塚製薬は、以下の条件でもエミクススタト塩酸塩契約を解除できます。

・ 大塚製薬が40.0百万米ドルを超える臨床第２相試験にかかる開発費用または臨床第３相試験にかかる更なる開発費用の負担を行わない旨およびエミクススタト塩酸塩契約の終了を決定し、その旨を14日前に通知した場合
・ 大塚製薬が臨床第２相または臨床第３相試験の結果を検討した後、エミクススタト塩酸塩契約の終了を決定し、その旨を14日前までに通知した場合、および
・ 当社の支配権の変更があった場合（ただし当社の新規株式公開を除く）。

また、大塚製薬は、窪田氏が以下に該当する場合にも提携関係を終了することができます。

・ FDAによる一定の規制承認前に当社との雇用関係がなくなった場合。
・ 当社の最高経営責任者でなくなった場合。
・ エミクススタト塩酸塩JDCの共同委員長を辞したと大塚製薬が合理的に判断した場合。
・ 当社の開発チームの積極的かつ継続的に関与するメンバーではなくなったと大塚製薬が合理的に判断した場合。

大塚製薬の選択により提携が終了した場合または当社の破産、エミクススタト塩酸塩契約に関する治癒されない重大な違反もしくは当社の支配権の変更があった場合、大塚製薬はエミクススタト塩酸塩契約に基づき開発された製品および化合物の開発、製造および商業化を継続することができます。その場合、当社の支配権の変更による提携終了を除き、エミクススタト塩酸塩契約に基づくマイルストーンおよびロイヤリティの支払義務は50%減額されます。なお、いかなる理由により提携が終了された場合（エミクススタト塩酸塩契約に関する大塚製薬による治癒されない重大な違反の結果として当社が契約の終了を選択した場合を除く。）においても、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場合、当社は、かかる提携終了後、「エミクススタト塩酸塩」の純売上高に対するロイヤリティを大塚製薬に支払わなければなりません。

当社は、エミクススタト塩酸塩契約に基づき、北米において臨床第３相試験の完了を通じすべての開発活動の実施についての第一義的な責任を負います。また、両当事者がFDAに対するNDA申請プロセスを開始するまでの北米におけるすべての規制上の事項について責任を負います。一方、大塚製薬は、北米において、NDAの作成および提出ならびに「エミクススタト塩酸塩」化合物または承認済みのバックアップ化合物による治療薬の商業化に必要なその他の業務について第一義的な責任を負います。なお、当社が「エミクススタト塩酸塩」の共同販売権を行使した場合においては、エミクススタト塩酸塩契約から生じたすべての製品に関し、大塚製薬が北米において業務および売上の会計管理を行い、かかる製品の販売はすべて大塚製薬の名において行われるものとします。

当社の戦略

当社の目標は、眼科用製品の革新的なポートフォリオを発展させる事です。かかる目的を達成するための当社の戦略の主な要素は以下のとおりです。

- *「エミクススタト塩酸塩」の開発において大塚製薬と提携*　「エミクススタト塩酸塩」の臨床第2b/3相試験は、予定通り継続しています。当社は2016年の第２四半期において結果報告を行う予定です。
- *視覚サイクルモジュレーションに関する専門知識・技術の活用*　視覚サイクルモジュレーション分子は、特定の網膜疾患を潜在的に治癒し、その進行を遅らせることを目的として、網膜内の光受容細胞である網膜色素上皮細胞を特異的に標的とするよう設計されています。当社は、糖尿病性網膜症またはスターガート病およびひいては糖尿病性黄斑浮腫など他の適応症を対象とした「エミクススタト塩酸塩」の開発可能性について評価を行っています。当社は、2016年第２四半期に、増殖性糖尿病網膜症治療のための予備臨床試験を開始する予定です。これに加えて当社の特許ポートフォリオのさらなる強化にも力を注いでいます。
- *自社研究、合併・買収および新規パートナーシップまたはインライセンスを通じ、眼科製品パイプラインを確立*　当社は、2016年において、自社における創薬および開発の取組みならびに新たな眼科用製品候補のライセンスまたは製品の権利を取得するために資本を配備する予定です。

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ます。当社は、自社技術の特許を積極的に保護しています。また、特許よりも企業秘密または秘密保持契約による保護がより有利な場合を考慮し、非特許専有技術およびノウハウの保護も重視しています。当社は、2015年12月31日現在、112件の付与済み特許および174件の申請中の特許出願によりポートフォリオを構築しています。2015年12月31日時点では、米国において24件の特許が既に登録済みでありまた16件の特許出願を申請中で、また日本においては７件の特許が既に登録済みでありまた９件の特許出願を申請中であります。以下は、当社の知的財産のポートフォリオの詳細です。

視覚サイクルモジュレーション　視覚サイクルモジュレーションに基づく当社の主要な製品候補である「エミクススタト塩酸塩」に関し、当社は３件の登録済み米国特許（U.S. Patent No. 7,982,071、U.S. Patent No. 8,981,153、U.S. Patent No. 8,993,807）および２件の申請中の米国特許出願を有しております。当該登録済み特許は2029年頃に存続期間が満了する予定です。米国外では、合計15件の登録済み特許を所有し、約52件の対応外国特許出願を所有しております。これらの特許が認められた場合、「エミクススタト塩酸塩」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を含む特許および特許出願に加え、当社は、視覚サイクルモジュレーターに関しその他の17件の登録済み米国特許および13件の申請中の米国特許出願を所有しております。米国外では、ヨーロッパならびにその他の国々において約50件の付与済み特許ならびに約106件の申請中の対応外国特許出願を有しております。これらの特許が登録された場合には、当該特許に記載されている視覚サイクルモジュレーター化合物の物質特許および用途特許が成立し保護されることとなります。これらの特許は、登録された場合、2028年から2034年の間に存続期間が満了する予定です。

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

「OPA-6566」　2010年９月、当社は、大塚製薬との間で、「OPA-6566」を共同開発および共同販売するための緑内障契約を締結しました。「OPA-6566」は、大塚製薬が保有している１件の米国特許（U.S. Patent No. 7,834,002）および大塚製薬が米国特許商標局に追加申請中の２件の特許出願により保護されています。当該登録済み特許は2025年頃に存続期間が満了する予定です。また、２件の出願中の特許が登録された場合、それらの存続期間はそれぞれ2025年頃および2030年頃に満了することとなります。

当社は、緑内障契約の条項に基づき、「OPA-6566」に対する共同開発および共同販売権を行使するまで、大塚製薬が保有する「OPA-6566」に対する特定の特許およびノウハウの米国における非独占的、使用料不要、全額支払済みのライセンス権を保有しています。大塚製薬は、現在かかるプログラムに関する次の段階を検討しており、当社は予測可能な将来においてかかる提携からの重大な収益の発生を見込んでおりません。

その他の技術　当社は、自社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、2012年５月、当社は、特にドライ型加齢黄斑変性に関する視覚サイクルモジュレーション技術におけるリーダーシップの地位をさらに強化する目的で、ReVision Therapeutics社から、レチノール結合型タンパク質アンタゴニストフェンレティナイドおよびその関連化合物に関する眼科領域の特許を獲得し、当社のポートフォリオを強化しました。

競争

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

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

当社の製品候補も、その有効性および安全性、開発期間、価格、有害事象の程度ならびに治療法の指針および利便性など、様々な要因において競合が予想されます。

地図状萎縮　現在、地図状萎縮を含み、ドライ型加齢黄斑変性に対してFDAに承認されている治療薬はありません。このような医療ニーズに応えるため、ドライ型加齢黄斑変性を対象とする様々な新規の臨床試験中の製品候補の評価が行われており、将来「エミクススタト塩酸塩」の競合品となる可能性があります。現在地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性治療薬として開発中の製品候補には、神経保護製剤、抗炎症剤、siRNA製剤、補体受容体拮抗薬、その他光受容体および網膜色素上皮細胞の保護をターゲットとする薬剤が含まれます。主要な臨床試験中の化合物には、ロシュ・ジェネンティック社の硝子体内注射薬（lampalizumab）、グラクソスミスクライン社の静脈注射用抗アミロイド免疫療法の薬剤候補（GSK933776）、MacuCLEAR社の点眼薬として開発中の降圧剤（MC1101）、Appellis社のCV3阻害剤およびアラガン社のブリモニジンインプラントなどが含まれます。

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

販売およびマーケティング

当社は今後、企業のさらなる発展とともに、当社の製品候補に関する市場の将来性を最大限に利用し、商業化計画および戦略を継続的に検討していく意向です。

当社は、北米において大塚製薬と共同で「エミクススタト塩酸塩」を共同販売する権利を有します。大塚製薬は、大塚製薬テリトリーにおいて、排他的な開発および販売権を有します。当社は、大塚製薬テリトリーにおける売上高に対するロイヤリティを受領します。当社は、ヨーロッパ、南米ならびに北米および大塚製薬テリトリー以外のその他の地域および国における単独の開発および販売権を保持しており、これらのテリトリーにおける大塚製薬の第一交渉権が行使された場合、純売上高に対するロイヤリティを大塚製薬に支払います。「エミクススタト塩酸塩」の販売承認が得られた場合、当社は北米において大塚製薬と「エミクススタト塩酸塩」を共同販売する意思があり、当社独自のテリトリーにおける商業戦略をさらに明確にしていく意向です。

環境に関する事項

当社は、業務上、生体物質を含め危険物を使用する必要があるため、連邦、州ならびに地域の環境および安全に関する法令に従わなければなりません。現行の規制体制に基づく規制の中には、過失または不注意に拘わらず潜在的な責任を負わせるという厳格な責任を規定したものもあります。当社または他者の事業運営により環境を汚染するもしくは個人を危険物質に曝す事象が発生したことによる損害および罰金支払いについて、当社が責任を負う可能性があります。当社は、法改正または新たな規制の動きが当社の事業運営もしくは法令遵守コストに対しどのように影響を及ぼすかについて予想することはできません。

研究開発活動

2015年、2014年および2013年12月31日終了年度において、当社は約22.6百万米ドル、25.6百万米ドルおよび36.4百万米ドルを研究開発活動に対して使用しました。

製造および供給

当社は現在、探索研究、前臨床試験および臨床試験に関し、FDAの「医薬品の製造管理および品質管理に関する基準」（以下「cGMP」といいます。）に基づき「エミクススタト塩酸塩」の製造を第三者の委託製造業者を通じて行っており、今後も独自の生産体制を構築する予定はありません。なお、当社は、大塚製薬との合意の上で、将来的なその他製品候補の開発や大量生産に備え、第三者委託製造業者との関係を維持しています。「OPA-6566」の製造・供給に関しては、大塚製薬がその責任を負っています。

当社は、臨床上の必要条件および将来の商業生産における要求を満たす、商業上合理的な条件で利用可能な複数の製造資源があると考えておりますが、将来の製造についていかなる製造業者に対しても契約上の取決めを行っておりません。

政府およびその他の規制

概要

米国およびその他の国の政府当局は、とりわけ医薬品の調査、開発、試験、品質、有効性、安全性（販売前および販売後）、製造、製品表示、保管、記録、広告、販売促進、輸出、輸入、販売および流通など、幅広く規制を行っています。

米国

米国において、医薬品は、FDAの広範囲におよぶ規制の対象となっています。連邦食品・医薬品・化粧品法（以下「FFDCA」といいます。）ならびにその他の連邦および州の法令は、とりわけ、医薬品の研究、開発、試験、製造、保管、記録、承認、製品表示、販売促進およびマーケティング、流通、承認後モニタリングおよび報告、サンプリングならびに輸入および輸出を規制しています。適用あるFDAまたはその他の要件を遵守できない場合、会社は、FDAによる係属中の申請の承認の拒否、臨床試験差止め、警告書などのエンフォースメント・レターの発行、製品押収の開始、差止命令による救済、製造の一部もしくは全部差止め、製品の市場からの回収、差止命令、罰金、民事罰則または刑事訴追など、さまざまな行政または司法処分の対象となる可能性があります。

米国において、新たな化学物質などの新薬または承認済製品の新たな投薬形態、新たな使途もしくは新たな投与法が上市される前には、FDAの承認が必要となります。新薬が米国において上市されるにあたりFDAにより要求され

る過程には、一般的に以下が含まれます。

- 「医薬品の安全性に関する非臨床試験実施基準」（「GLP」）規則に従って実施された、非臨床実験室試験および動物試験ならびに処方設計の完了。
- 米国における人体臨床試験の開始前に効力が生じなければならない新薬臨床試験開始申請のFDAへの提出。
- 各試験の開始前における、各臨床試験場所における施設内治験審査委員会（「IRB」）の承認。
- 医薬品の臨床試験の実施に関する基準（「GCP」）に基づく、製品候補の使用目的に応じた安全性および有効性を確立するための、適切かつ十分に管理された人体臨床試験の完了。
- 当該製品の固有性、強度、品質および純度を保護するために適切な設備、方法および管理を確保するための「医薬品の製造管理および品質管理に関する基準」（以下「cGMP」といいます。）の遵守を評価するためのFDAによる当該製品の製造施設に対する事前承認検査の完了。
- FDAに対するNDAまたはその補完申請の提出。
- （適用ある場合）FDAアドバイザリー・コミッティによる審査の完了。
- （適用ある場合）ユーザー・フィーの支払い。
- FDAの審査およびNDAの承認。

前臨床および臨床試験ならびに承認プロセスは、多大な時間、努力および財源を必要とし、仮に当社の製品候補が承認を得ることができたとしても、それが適時に行われるかの確信を持つことはできません。前臨床試験には、製品の化学的性質、形成、安定性および毒性の実験室評価と共に、製品の特性ならびに潜在的安全性および有効性を評価するための動物実験が含まれます。前臨床試験の結果ならびに製造情報、分析データおよび提案される臨床試験プロトコルならびにその他の情報は、INDの一部として、FDAに提出されます。INDが提出された後にも、前臨床試験の一部は継続されることがあります。INDは、FDAの受理から30日後に自動的に効力が発生しますが、FDAが30日以内に１以上の提案された臨床試験に関して懸念や疑問を表明し（実験被験者が不当な健康リスクにさらされる懸念を含みます。）、当該臨床試験の差し止めを行った場合はこの限りではありません。かかる場合、INDスポンサーおよびFDAがすべての未解決の懸念を解消しなければ、臨床試験は開始できません。そのため、INDを提出しても、自動的に臨床試験を開始するFDAの認可が下りる結果にはなりません。既存のINDへの別途の提出も、製品開発中に行われる一連の各臨床試験について行われる必要があります。INDが効力を生じ、当初FDAの異議なく試験が進行した場合でも、FDAは後日、許容できない安全性のリスクが生じるなどの懸念がある場合、試験を中止させることがあります。

さらに、臨床試験に参加する予定である各臨床場所を管轄する独立の臨床試験審査委員会（以下「IRB」といいます。）は、当該場所で試験が開始される前に、すべての臨床試験の計画および被験者へのインフォームドコンセント情報を検討および承認する必要があり、試験をその完了まで監視する必要があります。FDA、IRBまたはスポンサーは、臨床試験の被験者が許容できない健康リスクにさらされていることを発見したこと、またはIRBの要件の非遵守を含む様々な理由によりいつでも臨床試験を中断させ、またはその他の条件を課すことができます。

INDへの別途の修正として、スポンサーは、FDAからの特別プロトコル査定（以下「SPA」といいます。）を請求することができます。SPAの手続きに基づいて、スポンサーは、製品の有効性を決定する主要な根拠とすることを目的とするデータを得るための臨床第３相試験の提案された設計および規模についてFDAの同意を求めることができます。スポンサーの特定の請求により、FDAは、請求の受理後45日以内に、臨床第３相試験のプロトコル設計、臨床評価項目および統計的分析は、研究適応症の効果に関する製品候補の規制承認を支持するために許容できるとの合意に達することを目的として、プロトコルを評価し、特に、主要有効性評価項目、試験実施およびデータ分析に関するスポンサーの質問に回答します。SPAに基づいて、SPAの時点で認識されていなかった公衆衛生上の懸念が明らかにならない限り、または、FDAが当初の決定を変更する可能性のある、試験開始後に製品の安全性または有効性の決定に不可欠な重要な科学的問題を特定しない限り、FDAは、NDAにおける有効性の主張の主要な根拠とすることを目的とした臨床試験の設計、実施または分析の妥当性に関して、スポンサーの同意なく、その立場を以後変更しないことに同意します。さらに、FDAと合意に達した後の研究プロトコルのいかなる変更は、SPAを無効にする可能性があります。SPAに関するFDAとスポンサーとの間の合意または非合意は、FDAにより、スポンサーへのSPAレターまたはスポンサーとFDAとの間の会議の議事録において文書化されます。

臨床試験は、研究被験者の全員がいずれの臨床試験への参加についても文書によるインフォームドコンセントを提供するという要件を含むGCP要件に基づく、資格のある治験責任医師の監督下における、被験者に対する臨床試験用新製品の管理を含みます。臨床試験のスポンサーは通常、国立衛生研究所管理のウェブサイトClinicalTrials.govで、一定の臨床試験の主要パラメーターを登録および報告しなければなりません。NDA提出およ

び承認の目的で、人体臨床試験は以下の連続的な相で通例行われますが、これらは重複または統合されることもあります。

- *臨床第１相試験*：製品が健康な被験者に最初に導入され、安全性、許容投与量、吸収、代謝、分布および排出について試験が行われ、可能な場合、その有効性の初期的な適応を得ます。
- *臨床第２相試験*：製品が限定された患者集団に対して投与され、潜在的な副作用および安全性のリスクが特定され、特定の目的とする適応症に対する製品の有効性が予備評価され、許容投与量および適切な投与量が決定されます。より大規模で広範囲の臨床試験を開始する前に情報を得るために、スポンサーによって複数回の臨床第2相試験が行われることもあります。
- *臨床第３相試験*：これらは、一般的にピボタル（主要）試験と呼ばれています。第２相の試験により製品の投与範囲が効果的とみなされ、許容できる安全性プロファイルを有すると示された場合、試験がより多くの患者集団に対して行われ、これにより、投与量をさらに評価し、複数の地理的に分散した臨床試験場所において、より多くの患者集団に対する臨床における有効性および安全性のさらなる証拠を得、製品の全般的なリスクとベネフィットの関係を確立し、当該製品の製品表示のための適切な情報を提供します。
- *臨床第４相試験*：場合によってFDAは、製品候補のNDAを条件付きで承認し、製品の安全性および有効性をさらに査定するため、スポンサーが追加的な臨床試験を行うことに同意することを求めることがあります。

FDAは、臨床試験の各相の進行を注意深く監視し、また、臨床試験について蓄積されたデータおよび患者に対するリスクとベネフィットの関係についてのFDAの評価に基づき、FDAの裁量により、試験を再評価、変更、中断または中止することができます。高齢患者、小児患者、腎臓機能障害患者などの特定の患者群に対し、追加的な臨床試験が要求される場合があります。製品開発、非臨床研究および臨床試験の結果は、NDAの一部としてFDAに提出されます。NDAはまた、特に、製品の薬理学、化学的性質、製造および管理、製品表示案ならびに当該薬の患者に対するリスク／ベネフィットの関係に関する広範な情報を記載する必要があります。

製品、特に規制物質によっては、FDAは、処方制限、販売後研究の要件または販売・使用の一定の制限などのFDAが課す措置を含む可能性のある、リスク評価・緩和戦略（以下「REMS」といいます。）を要求することがあります。REMSの要否を決定する際に、FDAは、薬を使用する可能性の最も高い集団の規模、治療される病気もしくは疾患の深刻性、薬の期待される効用、治療期間、既知のもしくは潜在的な有害事象の深刻性および薬が新規化学物質かどうかを考慮する必要があります。FDAがREMSが必要であると決定した場合、スポンサーは、承認時にREMS計画を提案しなければなりません。REMSは、投薬指示書もしくは患者用添付文書、医療従事者に薬のリスクを教えるコミュニケーションプラン、薬の処方もしくは調剤を受ける者の制限またはFDAが薬の安全な使用を確保するために必要とみなすその他措置などの様々な要素を含むことを求められる場合があります。さらに、REMSは、戦略の承認後、18か月、３年および７年の時点で戦略を査定する予定表を含む必要があります。FDAはまた、新しい安全性情報に基づき、薬の効用がリスクを上回ることを保証するために必要であると決定した場合、既に市場にある薬にREMS要件を課すこともあります。

連邦法の下で、大半のNDAの提出は、さらに、高額の申請ユーザー・フィーの対象となり、承認されたNDAの製造者および／またはスポンサーはまた、年間の製品および施設ユーザー・フィーの対象となります。「処方薬ユーザー・フィー法」（以下「PDUFA」といいます。）に従い、申請者は高額かつ毎年増加する手数料（2.3百万米ドル超）を支払わなければなりません。FDAは、NDAの受理から60日以内に、申請が十分に完全で実質的な審査が可能であるかどうかの機関の閾値決定に基づいて、申請の提出を承認するかを決定します。FDAは、NDAの提出を承認する代わりに追加の情報を求めることもあります。この場合、NDAは、追加の情報と共に再提出される必要があり、追加のユーザー・フィーの支払対象となります。再提出された申請はまた、FDAが提出を承認する前に審査の対象となります。

申請が受理されると、FDAは、詳細な実質的審査を実施します。PDUFAに基づき、FDAは、通常審査および優先審査という２段階の分類システムを通じて、NDA審査期間について特定の達成目標に同意しています。通常審査のNDAは10か月の期間内に完了することを目標としています。優先審査指定は、治療に大幅な進歩をもたらすまたは適切な治療が存在しない場合に治療法を提供する製品に与えられます。優先審査完了の目標は６か月です。

審査プロセスは、一定の情報を検討するまたは提出書類において提供済みの情報に関する説明を得るために、FDAによって追加の３か月延長されることがあります。FDAは、安全性または有効性について難しい問題を示す新規製品の申請をアドバイザリー・コミッティーに照会して、申請を承認するべきか、またいかなる条件で承認するべきかについて検討、評価および勧告させることがあります。FDAは、アドバイザリー・コミッティーの勧告には拘束されませんが、決定の際にかかる勧告を注意深く考慮します。

NDAを承認する前に、FDAは、製品が製造される施設を査察する可能性があります。FDAは、製造プロセスおよび施設が、医薬品に関するcGMPおよび（適用ある場合）医療機器に関する品質システム規則（以下「QSR」といいます。）要件を遵守しており、要求仕様に沿った製品の一貫した生産を確保するのに適切であると決定しない限り、申請を承認しません。さらに、FDAは通例、NDAを承認する前に、GCPの遵守を確認するために１以上の臨床試験場所を査察します。

FDAは、NDAおよび場合によっては関連する製造施設を評価した後、申請の検討サイクルが完了し、申請が承認には時期尚早であることを示すために、承認通知であるコンプリート・リスポンス・レター（以下「CRL」といいます。）を発行することがあります。CRLは一般的に、申請における不備の概要を示すものであり、FDAが申請を再検討するために、実質的な追加試験または情報が必要とされることがあります。かかる追加的情報を提出したとしても、FDAは最終的に、申請が承認のための規制要件を満たさないと決定づける可能性があります。不備が解消され、FDAが納得した場合、FDAは通常、承認通知を発行します。承認通知は、特定の適応症に対する特定の処方情報を有する製品の商業販売を認めるものです。

承認後であっても、製品が市場に流通した後、進行する規制要件が満たされない場合、または安全性の問題が特定された場合、FDAは、製品に対する承認を取下げる可能性があります。さらに、FDAは、臨床第４相試験を含む承認後試験および商品化された承認製品の効果をモニターするための新たな製品表示または監視プログラムを要求する可能性があり、FDAは、これらの販売後プログラムの結果に基づき、製品のさらなる販売を停止するまたは制限する権限を有します。製品は、承認された適応症に対してのみ、また承認された製品表示の条件に従ってのみ販売されることができ、FDAは、製品を承認したとしても、製品の使用に対する適応症の承認を制限し、製品表示または流通制限もしくは特定の警告（主に生命に関わるもの）を目立たせる枠付警告欄などのその他のリスク管理メカニズムまたはREMSプログラムを含むその他の条件を課す可能性があります。さらに、適応症、製品表示または製造プロセスもしくは施設の変更を含む製品の変更があった場合に、会社は、かかる変更が行われる前に、新規または補完的なNDAを提出し、FDAの承認を得る必要がある場合があり、会社は追加的なデータを展開する、または追加的な前臨床試験および実験を行うことが求められる場合があります。

承認後要件

NDAが承認された製品は、とりわけ、製品リスト、記録管理、定期的報告、製品サンプリングおよび流通、広告および販売促進ならびに製品の有害事象に関する報告を含む、FDAによる広範囲かつ継続的な規制の対象となります。

さらに、承認された医薬品の製造および販売に関与する医薬品製造者およびその他の事業体は、それらの事業所をFDAおよび州当局に登録する必要があり、FDAおよびそれらの州当局によるcGMP要件遵守に関する定期的な無通告査察の対象となります。製造プロセスの変更は、厳しく規制されており、一般的には、実行される前にFDAの事前承認が必要となります。FDA規制はまた、cGMPからの逸脱に対する査察およびその修正を要求し、当社および当社が活用を決定する可能性のあるいかなる第三者製造者に対して、報告および文書作成を義務付けます。従って、製造者は、cGMP遵守を維持し、かつ第三者販売会社による法規制の順守を確保するために、生産および品質管理の面において、継続して時間、金銭および努力を費やす必要があります。

FDAは、承認後においても、規制要件および基準の遵守が維持されない場合または製品が市場に到達した後に問題が発生した場合に、承認を取下げる可能性があります。不測の重症度または頻度による有害事象を含む、事前に認識されておらず後で発見された製品の問題、製造プロセスの問題または規制要件の不履行は、とりわけ以下をもたらす可能性があります。

・製品のマーケティングもしくは製造に対する制限または市場からの製品の完全な撤退
・罰金、警告書または承認後臨床試験の停止
・係属中の申請もしくは承認された申請の補完の承認拒否または製品免許承認の停止もしくは取消
・製品の差押えもしくは流通阻止または製品の輸出入の拒否
・禁止命令または民事もしくは刑事処分

FDAは、市場に流通する製品のマーケティング、ラベリング、広告および販売促進を厳しく規制しています。医師が認可外の使用に対して製品を処方する一方で、製造者は認可された適応症に対してのみ、承認された製品表示の条件に従い、製品の販売促進を行うことができます。FDAならびに司法省および州の規制機関などのその他の機関は、認可外の使用の促進を禁止する法律および規制を積極的に強化し、認可外の使用を不適切に促進した会社は、高額な罰金または医療制度からの除外など、連邦および州レベルによる重大な責任を問われる可能性があります。

さらに、処方薬剤製品の販売は、連邦レベルで医薬品および医薬品サンプルの販売を規制し、州ごとに医薬品の販売者を登録および規制するための最低基準を定める処方薬剤販売管理法（以下「PDMA」といいます。）の対象となっています。PDMAおよび州法はいずれも、処方薬剤製品サンプルの販売を制限し、処方薬剤の販売を追跡する系図を含む、販売における信頼性を確実にするための規制を課すものです。

関連する医薬品の情報を含む科学的データにより適切であるとみなされた場合、FDAは、承認後研究および臨床試験を要求する可能性があります。かかる研究の目的は、医薬品に関連する既知の重大なリスクまたは重大なリスクの信号を評価し、また、入手可能なデータが重大なリスクの可能性を示した場合に、不測の重大なリスクを特定することです。FDAはまた、医薬品の製品表示に含まれるべきであると考えられる新たな安全性情報を認識した場合に、製品表示の変更を要求します。

市販後製品の情報普及、宣伝および販売促進に関し、FDAは、とりわけ、ヘルスケア専門家が指導する消費者への直接的な宣伝、認可外使用に関する議論、業界出資の科学的および教育的活動ならびにインターネットを活用した販売促進活動に対する基準を含む複数の複雑な規制を課しています。FDAは、FFDCAに基づく非常に広範囲に及ぶ施行権限を有しており、これらの規制の不履行は、FDAの基準からの逸脱を修正するための事業体に対するエンフォースメント・レターなどの警告文の発行、将来の宣伝および販売促進材料に対するFDAの事前承認の要求ならびに州および連邦での民事および刑事調査および起訴を含む刑罰につながる可能性があります。

ファスト・トラック指定

FDAの「ファスト・トラック」プログラムは深刻なまたは命にかかわる症状の治療を対象とし、また、満たされていない医療ニーズに対応する可能性を示す、医薬品の開発促進および審査の迅速化を目指すものであります。ファスト・トラック指定により、FDAは、NDA申請の完了前にNDAのセクションの審査を開始することができます。このいわゆる「逐次審査」は、申請者が残りの情報の提出スケジュールを提供し、NDAが認めた場合でかつ申請者が適用あるユーザー・フィー（半額を申請時に、残りの半額を承認時に支払わなければなりません。）を支払った場合に利用することができます。FDAによるPDUFAに基づく審査期限は、完全な申請書が提出されるまで起算されません。また、ファスト・トラック指定は、当該指定が新たに得たデータによって支持されないかまたは当該指定を受けた開発プログラムがもはや遂行されていないとFDAが判断した場合、FDAにより撤回される場合があります。

その他の規制上の考察

特許権の回復および排他的販売権

当社の製剤候補の使用に関するFDA承認のタイミング、期間および細目によっては、当社の製品候補を保護する米国特許のいくつかは「1984年薬品価格競争および特許期間回復法」（ハッチ・ワックスマン法）に基づく上限付きの特許期間延長の対象となります。ハッチ・ワックスマン法では、製品の開発中およびFDAによる法定審査手続中における特許期間の喪失に対する補償として、５年を上限とする特許権の回復期間が認められています。ただし、特許期間の回復は、製品の承認から起算した特許残存期間が合計14年を超えてはならないとされています。特許の回復期間は、通常、INDの効力発生日からNDAまたは生物製剤承認申請の提出日までの期間の半分の日数にNDAの提出日からその承認までの日数を加えた期間です。将来、当社は、予想される臨床試験の期間および関連する申請書の提出に関係するその他の要因により、現在当社が所有する特許またはライセンスを保有する特許に現在の満了日を超える特許存続期間を加えるため、特許期間の回復申請を行う意向です。

FFDCAに基づく排他的販売条項もまた、一定の申請の提出または承認を遅延させる可能性があります。FFDCAにおいて、新規の化学物質に関するNDAの承認を獲得した最初の申請者に対し、米国における５年間の非特許独占販売権を規定しています。FDAが以前に、当該医薬品成分の作用に関する分子またはイオンである同一の活性部分を持つその他の新規医薬品を承認していない場合、その医薬品は新規の化学物質となります。排他期間中、FDAは、略式新薬承認申請（Abbreviated New Drug Application）（以下「ANDA」といいます。）または申請に必要なすべてのデータを所有していない場合もしくは参照する法的権利を有さない場合にかかる医薬品の別バージョンとして他の会社が提出した505(b)(2)新薬承認申請の審査を受け付けない場合があります。ただし、申請書に特許の無効性、特許を侵害しないことまたは実施不能性に関する証明書が含まれる場合、４年後に当該申請書を提出することができます。FFDCAはまた、申請者により実施されたまたは申請者がスポンサーである新規の臨床研究（生物学的利用試験を除きます。）が当該申請の承認に不可欠であるとFDAがみなした場合、NDA、505(b)(2)新薬承認申請または承認済NDAの補完に対する３年間の排他的販売権を認めています。かかる３年間の排他的権利によって保護されるのは、新規の

臨床研究に関連する諸条件のみであり、FDAが先発の活性薬剤を含む医薬品に関する競合他社の製品を承認することを禁止するものではありません。５年間および３年間の排他的権利は、FFDCAの501条(b)(1)に基づく完全なNDAの提出または承認を遅延させることはありません。

第三者負担者補償および払戻し

当社が規制承認を受ける可能性のある製品候補の補償および払戻しの状況に関しては、重大な不確実性が存在します。米国およびその他諸国において、当社が商業販売に対して規制承認を受ける製品の販売は、一部、第三者支払人の補償および払戻しに関する決定に依存します。米国において、第三者支払人には、政府（すなわちメディケアおよびメディケイドプログラム）および民間健康保険会社が含まれます。

特定の製品に対する補償を提供するか否かの支払人による決定の過程は、多くの場合、製品の払戻率を設定するプロセスとは独立しています。支払人は、特定の適応症に対するFDA承認済の医薬品製品の全てが含まれていない可能性のある承認済リストまたは処方集における医薬品製品に対して補償を制限する可能性があります。さらに、支払人は近年、医療における必要性および医療製品の費用効率を検証することで、払戻し決定をするようになっています。従って、当社は、当社の製品の医療における必要性および費用効率を実証するために、FDA承認を得るために行っている研究とは別に、高額の医薬品の経済性評価を行わなければならない可能性があります。支払人は、当社の製品候補は医療における必要性および費用効率に欠けると決定する可能性があり、結果として、当社の製品を補償しない可能性があります。さらに、支払人が当社の医薬品製品の補償を決定したとしても、当社の製品開発への投資に対する適切な利益を実現するのに十分な価格水準を維持することができるほどの十分な払戻しを承認しない可能性もあります。

米国においては、医薬品業界に影響のある複数の重要な法律が施行されています。例えば、2003年メディケア処方薬剤改善・近代化法（「MMA」）の結果として、メディケア処方薬剤給付保険（メディケア・パートD）が2006年初旬に発効しました。メディケアは、65歳以上の高齢者、障害のある一定の若年層および末期の腎疾患患者に対する連邦健康保険プログラムです。処方薬剤の費用の一部に対するメディケア補償および払戻しは、当社がFDA承認を受ける製品に対する需要を増加させる可能性があります。しかしながら、当社は、製品に対して割引価格の交渉を求める可能性の高い「処方薬剤プラン」と名付けられた組織を通じて、メディケア受給者に対する製品の販売をしなければならない可能性があります。

もうひとつの例として、2010年３月に、米国大統領は、2010年患者保護および医療費負担適正化法ならびに医療および教育調整法（以下「ACA」と総称します。）を成立させました。ACAは、医療保険会社に対する新規要件の設定、医療保険の加盟者数の拡大、医療費の払戻しおよび医療提供システムの調整ならびに詐欺および不正利用を防止するために設計された新たな要件の確立など、米国の医療制度に多大な変化をもたらしました。さらに、ACAにおける規定は、メディケア費用節減共有プログラム、一括支払いイニシアチブおよび実績に対するメディケア支払いイニシアチブなどの新たな支払いおよび医療提供システムの開発を促進するものです。

ACAおよび関連する規制、指導および判決は、医薬品業界においてこれまで多大な影響を与え、またこれからも与え続けるものであります。先に簡潔に記述された一般的な改革に加え、以下の例のように、ACAの規定は医薬品に対して直接的に向けられるものでもあります。

・商標医薬品の製造者に対するメディケイドの払戻しの最低水準を15.1%から23.1%へ引上げ
・補償される外来薬剤に対するメディケイドの払戻しを、メディケイド管理医療機関へ拡大するよう義務付け
・メディケア・パートDに基づき補償される医薬品の製造者が、カバレッジ・ギャップ割引プログラム（それに基づき製造者は、カバレッジ・ギャップ期間において、有資格のメディケア受給者に対し適用ある商標医薬品に対する販売時点における50%の割引価格を提供することに同意する必要があります。）に参加するよう義務付け
・医薬品製造者に対する非控除年間手数料の義務付けまたは「商標処方薬剤」を販売する輸入業者に対し、特定の連邦政府プログラムを義務付け

米国の連邦政府、州政府または地方自治体は、処方薬剤の費用を含む医療費の増加を制限するための法律制定を継続して検討しています。将来の法律および規制の制定は、当社が開発する製品候補などの医薬品に対する支払いをさらに制限する可能性があります。さらに、裁判所の決定は、処方薬剤に対する補償および払戻しに影響を及ぼす可能性があります。将来の法律制定、規制または裁判所の決定が、商業化された後の当社の製品候補の需要に影響を及ぼすか否かは定かではありません。

医師に対する支払いに関するサンシャイン条項

ACAには、医師に対する支払いに関するサンシャイン条項（以下「本条項」といいます。）が含まれます。本条項は、医師および教育病院の支払いに関する幅広いデータ追跡およびその他の価値の移転ならびに支払データに関する公的報告を義務付けるものです。メディケア・メディケイド・サービス・センター（以下「CMS」といいます。）は、2013年２月１日に、本条項の施行を最終決定し、報告義務の範囲を明確にし、製造業者に対し、2013年８月１日にデータ追跡を開始し、2014年３月31日までにCMSに対し報告することを義務付けました。当社は単独では本条項の対象ではありませんが、本条項の報告義務の対象である大塚製薬に対して情報を提供することが義務付けられています。報告義務の順守を怠った場合、罰金を課せられる可能性があります。

外国における規制

外国の規制制度は国によって様々ですが、米国におけるFDA規制に関連するリスクと類似のリスクが含まれます。

欧州医薬品庁（EMA）

欧州連合の規制制度の下では、医薬品の承認申請は、中央審査手続または分散型審査手続のいずれかによって行われます。中央審査手続では、EMAに対する１回のマーケティング申請により、欧州連合域内（現在28加盟国）およびアイスランド、リヒテンシュタインおよびノルウェーにおける当該製品の販売を許可する欧州委員会の承認を得ることができます。新規化学物質、バイオテクノロジー医薬品および希少疾患医薬品ならびにAIDS、がん、糖尿病および神経変性疾患、自己免疫疾患、その他の免疫機能不全ならびにウイルス性疾患の治療用製剤については、中央審査手続が義務付けられています。有意な治療を構成する製品、科学的もしくは技術的革新となる製品または欧州連合の地域レベルにおいて患者にとって有益な製品についても、この手続によることができます。当社の製品のうち一定のものは有意な治療、科学的または技術的革新を構成する製品として、また、新規化学物質である製品として、この手続きによることが適切である可能性があります。分散型審査手続は、国単位の承認決定に対する相互承認を規定しており、中央審査手続の要件に該当しない製品について利用されます。分散型審査手続では、欧州連合内の１つの加盟国における国内販売承認の保有者は、欧州連合内の他の加盟国に対し追加の申請書を提出することができます。申請者は当該販売承認を保有する国により提供された審査報告書に基づく先の承認を認証することを要求されます。

欧州における早期承認経路

アンメットメディカルニーズに対応する医薬品へのアクセスを早期化するための欧州における規制上の主要な手段として、迅速審査（Accelerated Assessment）および条件付販売承認（Conditional Marketing Authorisation）の２つがあります。これらはいずれも、利用可能な治療法がない疾患を対象とするまたは既存の治療法と比較して患者にとって大きな治療上の利点を有する革新的な医薬品を対象とするものです。

EMAの迅速審査手続では、EMA科学委員会による適格医薬品の迅速な審査が可能となります。迅速審査の請求の基礎として、申請者が重要な公衆衛生上の利益の実現を証明することが要件とされています。EMAにおいて販売認可申請の検討を責務とする欧州医薬品評価委員会（CHMP）は、販売承認申請手続の開始後150日以内に意見書を作成することとされています（非迅速手続においては210日以内）。

条件付販売承認においては、当該医薬品がアンメットメディカルニーズに対応するものであり重篤な消耗性の疾患もしくは生命を脅かす疾患、希少疾患または公衆衛生上の脅威に対応するための緊急事態における使用を意図する場合に、通常要求される臨床データと比較して不完全なものをベースとした医薬品の早期承認が可能となります。不完全なデータとはいえ、使用データは当該医薬品の利点がリスクを上回ることを証明しなければならず、また申請者は、承認後、CHMPとの間で合意した期間内に包括的な臨床データを提出しなければなりません。さらに、EMAによれば、販売承認時点で、使用が限定される臨床データに起因するリスクを公衆衛生上の利点が上回らなければなりません。

従業員

2015年12月31日現在、当社の従業員数は49名で、研究、臨床開発および運営管理に従事していました。当社の従業員には、労働組合の組合員はおらず、労働協約は適用されません。また、当社は雇用関連のストライキを経験したことはなく、従業員との関係は良好であると考えております。

入手可能な情報

当社の本社は、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に位置し、電話番号は(206)805-8300です。当社のウェブサイトは(www.acucela.com)です。当社のウェブサイトの内容は、本フォーム10-Kに組み込まれてはおらず、またその一部ともみなされません。

当社は、1934年証券取引所法第13条（a）または第15条（d）に基づき、フォーム10-Kによる年次報告書、フォーム10-Qによる四半期報告書およびフォーム8-Kによる臨時報告書ならびにそれらの訂正報告書を、米国証券取引委員会（以下「SEC」といいます。）における電子的提出の完了後合理的に実行可能な限り速やかに、無料で当社のウェブサイト(http://ir.acucela.com/)から入手可能にします。さらに、SECに提出された文書の写しは、20549 ワシントンD.C.　N.E. 100FストリートのSEC公的資料室または(www.sec.gov)においても入手可能です。SECの公的資料室に関する情報は、1-800-SEC-0330（1-800-732-0330）にてお尋ねください。

第１Ａ．リスク要因

当社の普通株式への投資は、高度のリスクを伴います。投資家は、当社の普通株式への投資を決定するにあたり、下記のリスクおよび不確実性ならびに本報告書に記載される当社の財務諸表および関連する注記を含むすべての情報をよく検討すべきです。当社の事業、業績、財務状態または見通しは、これらのリスクおよび不確実性の影響を大きく受ける、または悪影響を受ける可能性があります。その場合、当社の普通株式の取引価格は下落し、投資家は、投資のすべてまたは一部を損失する可能性があります。さらに、下記のリスクおよび不確実性は、当社が直面するすべてのリスクおよび不確実性ではありません。当社の事業、業績、財務成績または見通しは、現在把握されていない、または現在当社が重大であると認識していないリスクおよび不確実性により害される可能性があります。当社の普通株式への投資を決定する前に、下記のリスクおよび不確実性を評価するにあたり、投資家は、本報告書に記載されるその他の情報についても参照すべきです。

当社の事業および産業に関連するリスク

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、臨床段階の眼科専門企業でありますが、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調査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（特にエミクススタト塩酸塩契約）により事業資金を賄っています。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、「エミクスタスト塩酸塩」または他の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。

当社の長期展望は「エミクススタト塩酸塩」に依存しており、これが臨床実験、規制承認または商業化において成功するという確証はありません。

当社は時間および財源の大部分を、当社内部で開発された視覚サイクルモジュレーター化合物から発生した主たる被験薬候補である「エミクススタト塩酸塩」の開発に投資しています。視覚サイクルモジュレーターは新たな技術であり、その長期的な安全性および有効性は不明であります。従って当社の治療薬候補が規制承認を取得することができるとの保証はありません。臨床開発は長期、高額、かつ不確実なプロセスであり、遅延または更なる必要事項が生じうるものであります。例えば、2014年４月のFDAの見解を受け、当社は、進行中の24か月間の「エミクススタト塩酸塩」の試験の完了後、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性の患者を対象に、少なくとも１件の追加の確認分析のための臨床第３相試験を実施することとなりました。また臨床実験を完了するために十分な数の被験者を適時に確保できないために、遅延または申請拒否が生じる可能性もあります。治療薬候補の試験を完了するた

めには数年を要し、多大な資源の支出が必要となる可能性があり、また試験のすべての段階において失敗が生じえます。例としては、以下のものが考えられます。

- 臨床および非臨床研究の中間結果は、その最終結果を予想させるものではなく、初期研究における許容可能な結果は後の研究においてはみられない可能性もあります。これは主に、初期段階の研究は後期の研究に比較し少人数の被験者を対象としていること、また無作為コントロールならびに被験者の長期フォローアップおよび分析といった後期研究と同様の実験設計の特徴を有していないことに起因します。
- 開発の初期段階においては有望にあるように見える治療薬候補であっても、治療薬候補が効果的でない、競合他社の承認済み製品もしくは被験薬候補より効果が弱い、または有害な副作用が生じる等複数の理由により最終的に失敗する可能性があります。
- 臨床または非臨床試験がFDAまたは外国の規制当局にとって満足のいく結果を生まない可能性があります。
- 臨床または非臨床データについては多様な解釈がありえ、規制承認を遅延、制限または阻害する可能性があります。
- 非臨床研究もしくは臨床実験からの否定的もしくは決定的でない結果、または臨床実験中の有害事象は、プログラムに関連した他の研究または実験が成功していたとしても、非臨床研究もしくは臨床実験を繰り返させ、またはプログラムを終了させる可能性があります。
- 被験者が疾病または負傷について非合理的かつ重大なリスクにさらされている、またはさらされる可能性があると認める等の理由が存在する場合、FDAまたは外国の規制当局は実験について臨床保留命令を発することができます。
- 当社が医薬品を開発する期間または規制当局に対する承認申請の審査期間中における、規制当局の方針変更により、遅延または申請拒否に直面する可能性があります。
- 臨床実験は、いずれの治療薬候補についても安全性・有効性を示さない可能性があり、また承認され市場性のある製品につながらない可能性があります。

将来において臨床実験および試験が成功したとしても、臨床実験を完了し規制当局に対し販売承認申請を提出するプロセスは数年を要し、多額の資金の支出が必要となるものであると考えられます。製品候補について当社が現在想定している以上の追加的な臨床実験もしくはその他の研究の実施を要求され、当社が臨床実験もしくはその他の研究を成功裏に完了することができず、またはこれらの実験もしくは研究の結果が肯定的でないもしくはあまり肯定的でない場合、「エミクススタト塩酸塩」の販売承認は遅延し、またはこれを取得できない可能性があります。さらに、当社は販売承認を取得できないか、当社が意図した広範な適応症に対する承認を取得できない可能性があります。試験または承認において遅延が生じた場合にも当社製品の開発費用は増加します。大幅な臨床実験の遅延は、当社に先んじて競合他社が製品を市場に送り出すことを許し、当社が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「エミクススタト塩酸塩」に関し、開発、規制上の承認の取得、販売および流通を成功裡に行うことができず、または「エミクススタト塩酸塩」からの収益を認識できない場合、当社の業績が悪影響を受けます。

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の大塚製薬による資金提供は、2015年12月31日終了年度における当社の全収益に該当し、これらの収益の喪失は当社事業に対し悪影響を及ぼします。

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年において唯一の収益源でした。とりわけ、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が、当社の2015年の収益の100%を占めていました。後述するとおり、2013年において、大塚製薬は当社が開発活動により過去に重要な収益を得ていた共同開発契約を解除しました。「エミクススタト塩酸塩」開発の提携パートナーとしての大塚製薬、ならびに大塚製薬のために行う研究開発活動および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の大塚製薬による資金提供から生じる収益を代替するのは困難であります。従って提携パートナーとしての大塚製薬の喪失は、当社事業に重大な悪影響を及ぼします。さらに、提携パートナーとしての大塚製薬を失うことが公表された場合、当社の評判を害する可能性があります。大塚製薬は、重大な契約違反もしくは債務超過、当社の支配権の変更、またはエミクススタト塩酸塩契約の場合、臨床第２相試験または臨床第３相試験の結果の検討後における大塚製薬による開発費用提供不継続の決定等、様々な場合において、当社との提携契約を比較的短期間の事前通知により終了することができ、また、理由のいかんを問わず、６か月の事前通知により契約を終了することができます。

さらに、大塚製薬との提携契約に基づく治療薬候補の開発に関する大塚製薬の関心は、経営陣、優先事項または戦略的焦点の変更により、当社のそれと異なる可能性があります。例えば、2013年９月に、大塚製薬は、米国での臨床第３相試験において主要評価項目が達成されなかったとの理由により、ドライアイ症候群を治療する可能性のある化合物「レバミピド」の米国における共同開発に関する当社との契約を解除しました。その結果、計画されていた関連する臨床試験は中断され、当社の開発活動は中止されました。大塚製薬の支援および専心を失うことは、提携契約に基づく当社の治療薬候補の開発および商業化に悪影響を与えます。とりわけ大塚製薬が当社とのエミクススタト塩酸塩契約を解除した場合、または他の理由により開発費用の資金提供を行わない場合等において、当社の収益および業績は損害を被り、当社は事業を縮小または停止しなければならない可能性があります。

大塚製薬は臨床プログラムの収入に関し重大な影響力を有するため、大塚製薬が何らかの予算上の圧力を受けた場合、当社は将来において収益である払戻し額の減少に直面する可能性があります。

当社は2014年および2015年12月31日終了年度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2015年12月31日終了年度において25.5百万米ドルの純損失を計上し、また2015年12月31日現在累積欠損は、2014年12月31日終了年度における当社の2.0百万米ドルの純損失を含め、31.0百万米ドルとなっています。当社は、今後数年間は「エミクススタト塩酸塩」およびその他の治療薬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、当社の治療薬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年下半期より、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。

当社は、これまで製品販売から収益を生み出したことがなく、当社が製品販売から収益を生み出し利益を得る能力は、複数の要因における成功に著しく左右されます。

当社は商業販売を承認された製品を有しておらず、製品販売から収益を生み出したことがなく、製品候補の商業販売の規制承認を受けるまで、製品販売による収益の発生を見込んでおりません。当社が収益を生み出し利益を得る能力は、以下を含む複数の要因における当社の成功に著しく左右されます。

- 当社の製品候補の非臨床および臨床開発に関する研究を完了すること。
- 当社が臨床研究を完了した製品候補に関し、規制承認および販売承認を受けること。
- 大塚製薬およびその他の第三者製造者が、当社の製品候補に対し持続的かつ測定可能な製造プロセスを開発すること。
- 規制承認および販売承認を受けた当社の製品候補を、直接または販売提携者もしくは販売業者を通じて発売および販売すること。
- 実行可能な治療候補として、当社の製品候補の市場受入れを獲得すること。
- 競争力の高い技術および市場の発展に対処すること。
- 新たな製品候補を認識、評価、取得および／または開発すること。
- 提携、ライセンシングまたはその他当社が締結する可能性のある合意において、有利な条件で交渉すること。
- 特許、企業秘密およびノウハウを含む知的財産権について当社が所有するポートフォリオを維持、保護および拡大すること。

当社が開発する１以上の製品候補が商業販売の承認を受けたとしても、当社は、承認後の製品候補の販売に関し多大な費用を発生する見込みです。当社の費用は、予想を上回る可能性があり、承認を受けた製品の販売により当社が十分な収益を生み出すことができない場合、当社は利益を得ることができない可能性があります。

将来において臨床実験が成功したとしても、当社が提携契約の下、最善の商業化戦略を追求しない場合、当社の成長展望は悪影響を受け、事業を縮小または停止する必要が生じる可能性があります。

当社の提携戦略の一環として、当社は、「エミクススタト塩酸塩」またはその他の製品候補が開発後期に到達した段階において商業化の権利を取得するか、または製品販売からロイヤリティを受領するかについて選択権を保持するようにしています。当社の大塚製薬との提携契約において、当社は世界の一部地域において排他的共同販売権を有しています。当社がこれらの権利を行使しない場合、当社は「エミクススタト塩酸塩」の純売上高についてはロイヤリティを受領する権利を有しますが、「OPA-6566」の商業化に基づくロイヤリティまたはその他の支払いについての権利を有しません。一般的に、当社は将来の売上高および費用ならびにその他の情報による予想に基づき、臨床実験の完了前にこれらの権利の行使について意思決定を行わなければなりません。当社が選択する商業化戦略は、当社が有する他の商業化戦略に比較し最終的に利益が少ない可能性があり、これは当社の成長展望を害し、事業の縮小または停止を生じさせるおそれがあります。当社は、将来の売上高および費用を正確に予測することができない、または権利行使料およびマイルストーン支払いを支払うことができない等の複数の理由により、最善でない結果を生じさせる商業化戦略を選択する可能性があります。

「エミクススタト塩酸塩」についてのライセンスを大塚製薬に付与するとの当社の決定は、当社がもはや「エミクススタト塩酸塩」がどのように開発されひいては商業化されるか、および市場においてそれがどのように認識されるかについて完全な支配を有さないことを意味します。当社がエミクススタト塩酸塩契約の条項に基づき共同販売を選択しない場合、当社はそれがどのように商業化されるかについて、さらに支配を失う可能性があります。これに加え、当社が「OPA-6566」に関する共同販売権を行使しない限り、かつこれを行使するまで、当社はこの治療薬候補がどのように開発され商業化されるかにつき、限られた支配しか有しないか、支配を全く有しません。また当社がこれらの治療薬候補について商業化権を行使したとしても、当社は部分的に当社が開発に成功した治療薬候補を商業化する大塚製薬の努力に依存することとなり、当社はこれらの治療薬候補の商業化についてのいくつかの重要要素について支配を有さないこととなります。大塚製薬は、当社のプログラムを自己の事業において重要であるとみなさない、十分な資源を有していない、または必要な資源を充てないことを決定した等を含む、複数の理由により「エミクススタト塩酸塩」または当社と提携契約を結んでいる当社のその他の治療薬候補の効果的な商業化に失敗する可能性があります。

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「エミクススタト塩酸塩」またはいずれかの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。

地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性の治療について「エミクススタト塩酸塩」が承認された場合、現在グローバル臨床第３相試験が行われている（ロシュ社）のlampalizumabと競合することが予想されます。当社は加齢黄斑変性（ドライ型加齢黄斑変性を含みます。）および緑内障の治療のための現在開発中の複数の被験薬候補およびその他の治療法候補を認識しています。そしてそれらには、より大きな規模の製薬会社によるこれらの各疾病区分についての複数のものが含まれます。競合する可能性のある治療法または製品および開発中の治療法の一覧については、「事業－競争」をご参照ください。

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、臨床実験の実施、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「オフ・ラベル」使用は医療専門家の間では一般的であり、「エミクススタト塩酸塩」またはその他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。

「エミクススタト塩酸塩」および将来当社が開発する可能性のあるその他の製品の市場受入れは限定されたものである可能性があります。

当社がFDAまたは他の規制当局より販売商品を取得する製品の商業的成功は、医療コミュニティーおよび医療費の第三者負担者によりこれらの製品が、臨床的に有用であり、費用対効果が高く、安全なものであるとして受け入れられることにかかっています。仮に潜在的製品が望ましい有効性および安全性特性を臨床実験において示したとしても、製品の市場受入れは、商業化が行われてみなければ判明しません。当社が開発する可能性のある製品の多くは、市場にとり新しいメカニズムに基づくものであると予想されます。たとえば、「エミクススタト塩酸塩」はフェニルアルキルアミン系の小分子化合物であります。今日に至るまで、そのような小分子化合物が医薬品としてFDAに承認された例はありません。結果として、当社製品、特に当社が最初に市場に投入する可能性のある製品について、市場受入れを得ることはより困難である可能性があります。医療コミュニティーに対するこれらの潜在的な新アプローチについての周知努力には、試験済みまたは受け入れられた技術に基づいた承認について通常必要になるのと比較し、より多くの資源を必要とする可能性があります。

当社の業績は将来的に変動する可能性があり、これにより当社の株価は下落する可能性があります。

当社の四半期および年次の業績は、様々な理由により将来的に変動する可能性があり、その理由の多くは当社の支配の及ばないものであります。当社の収益（もしあれば）および当社の業績は以下を含む複数の要因の影響を受けます。

- 「エミクススタト塩酸塩」の開発の状況および特に提携契約に基づき当社が支払うまたは受領するマイルストーン支払いのタイミング
- 期間内において大幅に変動しうる臨床費用の負担
- 当該期間における提携の予測困難な影響
- 適用ある規制要件の充足のタイミング
- 当社臨床開発および他の内部開発努力拡大の速度
- 競合する技術および製品の影響ならびに市場の発展
- 一般的および産業特有の経済状態

当社の業績が投資家または証券アナリストの期待を下回る場合、当社の普通株式の価格は大幅に下落するおそれがあります。さらに、当社業績およびキャッシュ・フローの変動は、当社の株価を大幅に変動させる可能性があります。当社は、当社の過去の財務結果の比較は必ずしも意義を有するものではなく、将来の業績を示すものとして依存されるべきではないと考えます。

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。

大塚製薬との契約に基づく商業化の機会を活用するため、当社は、治療薬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、治療薬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、当社は大塚製薬のような提携パートナーまたはライセンシーに頼る予定です。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。

当社は治療薬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。

当社は内部開発および医薬品またはバイオテクノロジー企業とのパートナーシップにより「エミクススタト塩酸塩」に続く治療薬候補のポートフォリオ拡大を追求しています。

当社の内部研究プログラムの大部分が、未実証技術に関連するものです。新たな対象疾病および治療薬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、資金的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、臨床開発のための治療薬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、潜在的治療薬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、潜在的治療薬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医薬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。
- 当社の治療薬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。

また当社は治療薬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。ノバルティス、アラガン、バリアント／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。当社による適切な治療薬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薬候補を特定することができない可能性があります。

第三者製造者に対する依存は、当社の臨床実験および製品導入を遅延させる可能性があります。

当社の製品候補製造の経験は限られており、また当社はこのための専用の施設を有していません。また当社は当面臨床実験または商業化目的のための製品候補製造用施設を開発する予定はありません。当社製品候補の製造については、競争的供給者が存在する可能性が高いものの、新たな契約締結は遅延および追加的支出を生じさせる可能性があり、これらは確実性をもって見積もることができません。

医薬品製造には内在的なリスクが存在し、これは第三者製造者が当社の要求を充たす能力に影響する可能性があり、結果として使用不可能な製品を生じさせ、当社開発プロセスおよび当社臨床実験に遅延を生じさせる可能性があります。当社は、FDAによるcGMPおよび外国規制主体の類似の要件を継続的に遵守できる製造者と契約を締結する必要があります。製品候補につき必要な規制承認を得た場合、商業生産に必要な原料の生産について、提携パートナーを含む第三者に依存することが予想されます。十分な製造能力の取得および維持について困難が生じる場合、製品を成功裏に開発し商業化する当社の能力は悪影響をうける可能性があります。

第三者製造者が適時に義務を履行しない場合、または適切な文書を伴う形でcGMPの確立および遵守を行わない場合、臨床実験、製品候補の規制承認取得、または最終的な当社製品の市場への導入に大幅な遅延を生じさせる可能性があります。これらの失敗は、遅延やその他の問題を生じさせ、結果として当社の事業、財務状態および業績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。理由のいかんにかかわらず、当社が製造者を変更しなければならないとすれば、当社は多大な費用を被り、また新たな製造者が品質基準ならびに適用あるすべての規制およびガイドラインを遵守した施設ならびに手続きを維持しているか検証するため、多大な時間を費やす必要が生じる可能性があります。

当社は当社の経営陣、特に当社の社長兼最高経営責任者である窪田良氏に依存しており、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、当社の医薬品開発プログラムは遅延する可能性があり、成功裏に治療薬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、特に当社の社長兼最高経営責任者である窪田良氏に依存しています。当社の提携チームのメンバーが大塚製薬と構築した関係により、窪田氏および多くの提携チーム・リーダーを含む特定の従業員が当社により継続的に雇用されることに特に依存しています。加えて、大塚製薬は、窪田氏が当社の最高経営責任者の役職を離れた場合、当社の大塚製薬との提携契約を解消する権利を有しています。

当社が新たな治療薬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、これらの新たな治療薬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。当社が治療薬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。

窪田氏ならびに当社の各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うとすれば、当社または大塚製薬にとって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発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、当社事業に混乱を生じさせる可能性があります。

2015年５月１日、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１日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、2015年５月３日付で辞任したブライアン・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25日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、最近当社は新たに、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ル兼上級副社長として雇用しました。2015年11月18日、最高執行責任者であるスティーブ・タ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。

当社が開発する製品のいずれかが、第三者による還付金制度、好ましくない価格規制または医療改革イニシアチブの対象となる場合、当社の事業は損なわれるおそれがあります。

政府およびその他の医療サービスの第三者負担者による還付金の存否および水準は、当社の潜在的製品の市場に影響します。これらの負担者は、医薬製品およびサービスについて請求される金額を争うことにより、継続的に医療費の抑制または低減を図っています。米国においては、潜在的な製品に対する支払いについてマネージドケア機構を含む民間保険会社および米国政府のメディケア・プログラムの承認を得る必要があります。当社の将来的な製品候補について還付金が認められるとの確証がなく、認められたとしても還付金の金額は当社の将来的な製品の需要または価格を低下させる可能性があります。

政府およびその他の医療サービスの第三者負担者の承認取得は、多大な時間と費用を要する過程となりえます。当社の製品候補は開発中であるため、現時点において還付金の水準または方法について判断することができません。当社の製品候補について、メディケアまたは民間保険会社より適時かつ満足のいく内容の還付金の承認を得ることができない場合、当社の事業は重大な悪影響を受ける可能性があります。メディケア・プログラムは特定の医薬品に対する適用を、メディケア受給者にとり「合理的および必要的」ではないとして否定する可能性があります。適用制限は、地域のメディケア保険会社の段階または財政仲介人により課される可能性があります。メディケア・プログラム、地域のメディケア保険会社または財政仲介人がそのような判断を行い、当社の潜在的製品について還付金を、該当する場合その取扱い手続きを含め、否定または制限するとすれば、当社の事業に重大な悪影響が生じる可能性があります。またマネージドケア機構を含む民間保険会社、メディケア・プログラムまたはその他の還付主体または負担者が、当社の潜在的製品について還付される適応症を制限した場合にも、当社の事業は悪影響を受ける可能性があります。

米国および外国管轄において、医療の利用可能性を拡大するとともに、その費用の抑制または低減を目的とする立法および規制案が提示されてきており、今後も同傾向が継続するものと考えられます。当社は将来において採用される可能性のある施策を予測することはできません。これらの立法および／または規制改正は承認後に医薬製品の還付金にマイナスの影響を及ぼす可能性があり、従って当社が利益性をもって製品を販売する能力に影響を与える可能性があります。政府およびその他の医療サービスの第三者負担者による、医療費抑制および削減のための継続的努力は、以下について悪影響を及ぼす可能性があります。

- 当社が規制承認を得る可能性のある医薬製品についての需要
- 当社の製品候補について当社が公正であると考える価格を設定する能力、または還付率を実現する能力
- 当社の収益性および利益率

- 当社が支払うことを要求される課税水準
- 当社の資本へのアクセス

当社は組織規模を拡大する必要がありますが、当該成長の管理において当社は困難に直面する可能性があります。

当社の商業化計画および戦略が展開するにつれ、当社は経営、運営、販売、マーケティング、財務、人事およびその他の機能分野において従業員数を拡大する必要があります。これらの従業員に対する競争は激しく、当社は適時かつ合理的な条件で有能な人材を追加的に雇用することができない可能性があります。当社が主要な人材の獲得および維持をするために優位性のある報酬パッケージの提供を試みる一方、当社の多くの競合他社はより多くの資金および経験を有する可能性があり、当社が主要となる人材を勝ち取ることに困難を伴ってきました。将来の成長は経営陣に大幅に拡大した責任を課すものであります。これらには追加的人員の採用活動、雇用、維持、意欲促進および統合を含みます。また当社経営陣は、不相応な注意を日々の事業活動から割いてこれらの成長活動管理に多大な時間を費やさなければならない可能性もあります。当社の将来的な財務成績ならびに当社治療薬候補の商業化および効果的に競争する能力は、部分的に、将来の成長を効果的に管理する能力に依存することとなります。

当社は製造物責任請求のリスクに直面し、これに対する保険を取得できず、多大な偶発債務を負う危険にさらされる可能性があります。

当社の事業は、医薬品および関連製品の開発、製造、試験および販売に内在する製造物責任請求のリスクにさらされています。当社製品の一つまたは複数の使用が人を害する場合、当社は高額かつダメージの大きい製造物責任請求の対象となる可能性があります。当社は、当社の臨床実験を年次総額10百万米ドルまで補償する製造物責任保険に加入しています。当社は、開発するいずれかの製品について販売承認を得ることができた場合、その商業製品の販売を含めるよう被保険対象を拡大していく所存であります。保険はますます高額となっており、保険に入れるとしても、その補償は、合理的な条件ではない可能性があります。当社は潜在的な債務に対し、十分な保護を取得または維持することができない可能性があります。当社が潜在的な製造物責任請求に対し、許容できる費用により保険を取得するか、またはその他の方法により潜在的な製造物責任請求に対し保護することができない場合、当社は多大な債務にさらされることとなり、当社事業および財務状態に重大かつマイナスの影響が生じる可能性があります。

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。

2015年12月31日現在、当社は166.5百万米ドルの現金、現金同等物および投資を有し、111.8百万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ならびにエミクススタト塩酸塩契約に基づく大塚製薬による開発費の当社負担分についての資金提供および利息収入は、当社の将来的な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。しかし、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。

- 製品候補の開発および商業化に関する当社の大塚製薬との提携における成功
- 臨床実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

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

一つまたは複数を縮小しなければ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。

当社の内部コンピューターシステムは故障またはセキュリティ侵害による被害を受ける可能性があります。

セキュリティ対策の導入にも関わらず、当社の内部コンピューターシステムは、コンピューターウィルスおよび不正アクセスによるダメージに対し脆弱性を有しており、当社の知る限りでは、当社はこれまでかかる重大なシステム障害またはセキュリティ侵害の被害を受けたことはありませんが、かかる事象が発生し、当社のオペレーションが侵害された場合、当社の開発プログラムおよび事業運営に重大な混乱が生じるおそれがあります。例えば、完了したまたは将来における臨床試験の臨床試験データの紛失は、規制承認を獲得する当社の努力に遅延を生じさせ、データの復元または再取得に多大な費用を要する可能性があります。セキュリティ障害が当社のデータまたはその応用の紛失もしくは損傷をもたらす範囲によっては、当社の製品候補のさらなる開発および商業化は、遅延する可能性があります。

当社はまた、独占所有の情報を含む秘密情報を当社のコンピューターネットワークに保管しています。当社は、かかる情報を不正アクセスから保護するために、多数のセキュリティ対策を設計、導入し、強化に努めていますが、セキュリティ侵害は、コンピューターハッカー、従業員のミス、不正行為その他を含む第三者による行為により発生する可能性があり、それにより当社の知的財産およびその他の事業秘密情報への何者かによる不正アクセスが生じる可能性があります。ハッカーが不正アクセスを行い、システムを侵害する手法は頻繁に変化するため、当社はこれらの手法を予期するまたは適切な防止対策を講じることができない可能性があります。セキュリティ侵害は、当社の取引上の秘密情報または供給業者もしくは従業員に関する秘密情報の開示につながるおそれがあります。そのようなことが起きた場合、当社は多大な賠償責任を負い、復旧のための費用が発生し、当社の評判および当社の事業に悪影響が生じる可能性があります。

当社従業員、独立受託業者、コンサルタント、提携パートナーおよびベンダーは、規制基準および規制要件の不遵守を含む不正行為またはその他の不適切行為に関与する可能性があります。

当社は、当社従業員、独立受託業者、コンサルタント、取引パートナーおよびベンダーによる詐欺行為、不正行為またはその他の不法行為に関するリスクに晒されています。それら関係者による不正行為とは、故意、無謀および過失による行為により、以下を引起すものが含まれます。FDAおよびその他の類似した外国規制機関の法律を遵守しないこと。FDAおよびその他の類似した外国規制機関に対する真実かつ完全および正確な情報の提供を怠ること。当社が確立した製造基準を遵守しないこと。米国の医療詐欺および不正防止に関する法令および類似した外国の法令を遵守しないこと。当社に対して財務情報またはデータを正確に報告しない、または許可されていない活動に関し当社に開示しないこと。当社が、当社の製品候補に対するFDAの承認を獲得し、米国においてそれら製品の販売を開始した場合、それらの法律の遵守の必要性は著しく増加し、それに伴う費用も増加するものと思われます。これらの法律は、とりわけ当社が主要な調査機関および研究対象者と行っている現在の活動ならびに予期される将来の販売、マーケティングおよび教育プログラムに関して、影響を及ぼす可能性があります。特に、ヘルスケア製品およびサービスの販売促進、販売およびマーケティングならびにヘルスケア業界における一定の事業上の取決めは、詐欺、賄賂、自己取引およびその他不正慣行の防止に関連する幅広い法律の対象となっています。

これらの法規制は、価格設定、ディスカウント、マーケティングおよび販売促進、ストラクチャリングおよび手数料、一定の顧客へのインセンティブプログラムならびにその他事業上の取決め一般を幅広く規制または禁止する可能性があります。これらの法律の対象となる活動はまた、臨床試験のための患者募集の過程において入手する情報の不適切使用が含まれ、それにより規制当局による制裁措置が講じられる可能性があり、当社の評判が深刻な悪影響を受ける可能性があります。従業員およびその他関係者による不正行為を完全に特定、防止することは不可能

であり、それらの行為を特定し防止するために当社が講じる予防策は、未知のまたは管理下にないリスクもしくは損失を統制するまたは政府の調査もしくはその他の行為またはこれらの法規制の不遵守から生じる訴訟から当社を保護するのに効果的ではない可能性があります。当社に対してかかる行為が行われた際、当社が自らを防御し当社の権利を主張できなかった場合、それらの行為は、多額の罰金またはその他制裁措置が課されるなど、当社の事業に著しい影響を及ぼす可能性があります。

当社は「新興企業」であり、新興企業に適用される軽減された財務報告義務要件にのみ従うとの当社の決定は、投資家にとっての当社株式の魅力を減少させる可能性があります。

当社は1933年米国証券法（改正済）セクション2(a)に定義される新興企業(emerging growth company)であり、新興企業であり続ける限り、当社は公開会社に適用される様々な報告要件の一定の免除を利用する可能性があります。当該免除には、当社定期報告および委任状勧誘における役員報酬についての開示義務の軽減ならびに役員報酬についての非拘束の勧告的決議要件および事前に承認されていないゴールデン・パラシュート支払いに関する株主承認要件の免除が含まれます。当社は2019年末まで新興企業であることを認められますが、かかる期限前に第三者により保有される当社普通株式の市場価値が６月30日現在で700百万米ドルを超えた場合、翌年の12月31日より新興企業として認められなくなります。当社がこれらの免除に依拠することを選択した場合、投資家が当社の普通株式をより魅力的でないものと判断するかを予測することはできません。将来の開示を軽減する選択の結果として、一定の投資家が当社の普通株式をより魅力的でないと判断した場合、当社普通株式についての取引市場はより不活発なものとなり、当社株価はより不安定となる可能性が高くなります。

規制リスク

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、または将来開発しうる治療薬候補は、追加的な研究または開発を必要とします。当社治療薬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人間を対象とした新たな臨床実験開始に先立ち、新薬臨床試験開始申請の承認を受ける必要があり、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、NDA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、FDAおよび外国におけるその他の類似規制当局は医薬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治療薬候補の承認を遅延、制限または拒否することができます。

- 当社、大塚製薬または将来的な開発パートナーの臨床実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、大塚製薬または将来的な開発パートナーが、治療薬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実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。
- 臨床実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。
- 臨床前研究または臨床実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、大塚製薬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、大塚製薬または将来的な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の安全性に関して疑

義を生じさせる事象の発生は、新医薬品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、大塚製薬または将来の開発パートナーによる当社治療薬候補の商業化を阻害するおそれがあります。

当社治療薬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。初期臨床実験における成功は後期臨床実験における成功を意味しません。なぜなら後期臨床実験における治療薬候補は、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、初期臨床実験において有望な結果が見られたにもかかわらず、後期臨床実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、当社の治療薬候補は、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、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の保証はありません。

「ファスト・トラック」指定は、実際にはより迅速な規制審査または承認プロセスにつながらない可能性もあります。

被験薬が重篤なまたは生命にかかわる病状の治療を目的としており、かつ被験薬が同病状について満たされていない医学的ニーズに対応することのできる見込みがある場合、医薬品スポンサー会社はFDAの「ファスト・トラック」指定を申請することができます。ファスト・トラック分類は被験薬のみに適用されるのではなく、被験薬およびその研究対象である適応症または複数の適応症の組み合わせについて適用されます。FDAのファスト・トラック・プログラムは、臨床開発ならびにファスト・トラック適応症または複数の適応症についての被験薬の安全性および有効性の審査を円滑化するためのものであります。ファスト・トラック指定の被験薬のスポンサーによるNDAまたは販売承認申請は、FDAの方針または手続きに基づき、迅速審査の要件を満たす可能性がありますが、ファスト・トラック指定そのものはそのような要件の充足を保証するものではありません。当社はドライ型黄斑変性（地図状萎縮）の治療について「エミクススタト塩酸塩」のファスト・トラック指定をFDAより取得したものの、通常のFDAの手続きに比較して、より迅速な審査または承認が実現するとは限らず、当社としては、承認されるとしても、FDAの承認は少なくとも数年かかるものと予測します。当社のファスト・トラック指定は、指定が当社の臨床開発プログラムのデータよりもはや支持されないとみなされた場合には、FDAにより撤回される可能性もあります。当社のファスト・トラック指定は、当社が迅速手続きの要件を充足する、またはそれを利用できることを保証するものではありません。

当社の製品が承認された場合において、当社が規制要件の遵守を怠った、または製品について問題が発生した場合、当社製品は「承認後」規制または市場からの回収の対象となり、また当社は処罰の対象となる可能性があります。

当社が販売承認を取得するいずれの製品についても、FDAおよび他の規制主体による継続的な要件、審査および定期検査の対象となります。製品について規制承認が得られたとしても、承認は製品を市販可能な用途としては、表示される用法についてのみ認められるといった制限に服する可能性があります。また承認は、多額の費用を要する、製品の安全性および有効性を監視するための、販売開始後の試験および検査についての条件または要件を含む可能性があります。既存の規制要件に対する変更または新たな規制要件または方針の採用について、当社の対応には時間を要する、または対応できない可能性があります。当社製品、製造者もしくは製造過程についての未知であった問題の承認後の発見、または規制要件遵守の懈怠は、以下の結果をもたらしえます。

- 任意または強制リコール
- 製品の市場からの回収
- 当該製品または製造プロセスにおける制限
- 罰金
- 規制承認の停止
- 製品の没収
- 差止命令または民事もしくは刑事罰の執行

外国管轄における規制承認取得の失敗は、当社が米国外において製品を販売することを阻害します。

当社および大塚製薬は、それぞれの排他的テリトリーにおいて、「エミクススタト塩酸塩」を販売することができます。外国管轄において「エミクススタト塩酸塩」を販売するためには、当社または大塚製薬は、別個の規制承認を取得する必要があり、数多くの多様な規制要件を遵守する必要があります。承認手続きは国により異なり、追加的な試験および文書が必要となる可能性があります。取得に要する時間もFDAの承認を取得するために要する時間と異なる可能性があります。外国における規制承認手続きは、FDA承認取得に関連するリスクのすべてを含む可能性があります。当社は外国における規制承認を取得することができたとしても、適時に取得できない可能性があります。FDAによる承認は他国における規制当局による承認を保証するものではなく、また外国における一規制当局による承認は他国における規制当局またはFDAによる承認を保証するものではありません。当社および大塚製薬は、規制承認のための申請を行うことができない可能性があり、またいずれの市場においても当社製品を商業化するために必要な承認を得ることができない可能性があります。これらの承認取得の失敗は、当社事業、財務状態および業績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

当社は、直接的または間接的に、連邦および州の医療詐欺および不正防止に関する法律、虚偽請求に関する法律、医師に対する支払いの透明性に関する法律ならびに健康情報の保護およびセキュリティに関する法律の対象となる可能性があり、当社がかかる法律を遵守できないまたはこれまで完全に遵守していなかった場合、当社は重大な罰則を課せられる可能性があります。

当社が「エミクススタト塩酸塩」またはその他の製品候補に対するFDAの承認を獲得し、米国においてそれらの製品の商業化を開始した場合、当社の運営は、直接的または当社顧客を通じて間接的に、連邦反キックバック法、連邦虚偽請求取締法および医師に対する支払いに関するサンシャイン条項（情報公開）を含むがそれらに限定されない複数の連邦および州の医療詐欺および不正防止に関する法律の対象となる可能性があります。これらの法律は、とりわけ当社の将来の売上、マーケティングおよび教育プログラムに影響を及ぼす可能性があります。さらに当社は、連邦政府および当社が事業を展開する州の双方による患者のプライバシーに関する規制の対象となる可能性があります。

当社の事業上の取決めが医療に関する適用ある法律を確実に遵守するためには、多大な費用がかかります。政府および司法当局は、当社の事業慣習が、現在もしくは将来の法律、規制もしくは適用される詐欺または不正防止法またはその他医療に関する法規制を解釈する判例法を遵守していないと結論付ける可能性があります。当社に対してかかる行為が行われた際、当社が自らを防御し、当社の権利を主張できなかった場合、それらの行為は、民事上、刑事上または行政上の制裁金、損害賠償、不正利得の返還、罰金、メディケア、メディケイドおよびその他の連邦医療プログラムからの除外、契約上の損害、評判の低下、利益ならびに将来の収益の減少および当社の事業の縮小など、そのいずれもが、当社が事業運営を行う能力および業績に悪影響を及ぼす可能性があります。さらに、米国外における当社の製品候補の承認および商業化は、とりわけ、上述した医療に関する法律に相当する海外の法律の対象となる可能性があります。

知的財産および他の法的事項に関連するリスク

当社製品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および医薬品分野における特許の強度は、複雑な法的および科学的問題が絡んでおり、不確実性を有しえます。当社製品候補のいくつかに関連する大塚製薬より取得した権利に加え、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、「第３　事業－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対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版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、臨床実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会社からの競争に服する可能性があります。

当社がその専有情報およびノウハウの秘密性を保護できないとすれば、当社の技術および製品の価値は悪影響を受ける可能性があります。

当社は、当社の専有情報および権利を確立、保護および強化するために、特許、著作権ならびに営業秘密保護、秘密保持契約ならびにライセンス契約の併用に依存しています。営業秘密保護および秘密保持契約は、特許を取得することができない特定の専有ノウハウ、特許の強制が困難であるプロセス、ならびに特許出願の対象となっていない専有ノウハウ、情報および技術に関わる、「エミクススタト塩酸塩」およびその他の製品候補に関する開発プロセスのその他の要素を保護するものです。当社は当社施設の物理的セキュリティーならびにＩＴシステムの物理的および電子的セキュリティーを維持しているものの、セキュリティー措置は破られるおそれがあり、当社の専有情報およびノウハウの秘密性を保護するための十分な救済策を有していないおそれがあります。また当社のシステムおよび外部バックアップ措置は自然災害またはその他の予期せぬ事象によるダメージや侵害に対して脆弱である可能性があります。

当社は当社の専有情報および技術にアクセスを有するすべての従業員、コンサルタント、アドバイザーおよび第三者に対して、秘密保持契約の締結を要求していますが、当該情報および技術が開示されない、または競合他社がその他の方法により当社の営業秘密に対するアクセスを取得しない、もしくは独立して実質的に同等の情報および技法を開発しないとは限りません。これらの契約は終了しまたは違反される可能性があり、当社は当該終了または違反に対して十分な救済策を有しない可能性があります。さらに、他国の法律には米国法と同程度には財産権を保護しないものもあることから、当社が米国外において事業を展開する限度において、これらの契約は未承認使用または開示の場合において、当社の特許、営業秘密およびノウハウの有意義な保護を提供しない可能性があります。加えて、当社が提携パートナーを含む第三者から専有ノウハウ、情報または技術をライセンスする限度において、当社は当該専有ノウハウ、情報および技術保護のための方針採用および実施について第三者に頼ることとなります。当社は、常に当社の専有権利を保護するための措置を精力的に講じておりますが、これらの努力が成功するという保証はありません。

知的財産侵害に関する第三者からの請求は、「エミクススタト塩酸塩」および当社の他の製品候補に関連した当社の発見、開発および商業化努力を阻害または遅延する可能性があります。

当社の商業的な成功は、部分的に、第三者の特許および財産権侵害の回避にかかっています。当社は第三者から、専有技術を承認なく利用していると主張される可能性があります。現時点において当社は「エミクススタト塩酸塩」に関連した知的財産侵害に関する訴訟もしくはその他手続きまたは第三者による請求について認識していませんが、バイオテクノロジーおよび医薬品産業は、特許およびその他の知的財産権についての膨大な訴訟により特徴づけられます。当社は第三者から、当社の活動がその特許を侵害している、または当社が専有技術を承認なく使用していると主張される可能性があります。当社は、当社製品を商業化する能力を阻害し、当社もしくは当社のライセンサーの製品の一つまたは複数の側面についてその特許可能性を妨げ、または当社製品を販売する能力に影響を及ぼす同一もしくは類似技術を対象とすることにより、当社の事業に影響する可能性があるすべての特許、特許出願または既刊の文献のすべてを特定していない可能性があります。加えて、第三者は将来的に特許を取得し、当社製品候補または技術の使用は当該特許を侵害する旨主張することが考えられます。さらに、当社に対して請求を行う当事者は、当社の製品候補の一つまたは複数について更なる開発または商業化を行う当社の能力を効果的に阻害

しうる、差止命令による救済または衡平法上の救済を取得する可能性があります。これらの請求に対する防御は、その請求の正当性にかかわらず、多額の訴訟費用を発生させることとなり、当社事業から従業員資源を大幅に割かなければならないこととなります。当社による侵害の主張が認容された場合、当社は多額の賠償金を支払わなければならない、一つもしくは複数のライセンスを第三者より取得もしくはロイヤリティを支払わなければならない、または当社製品候補および技術の更なる開発もしくは商業化を禁止される可能性があります。

当社の特許および当社ライセンサーの特許を保護または強制するため、当社は訴訟に関与する可能性があり、多額の費用、多大な時間が必要となる可能性があり、また敗訴する可能性もあります。

競合他社は、当社の特許および当社ライセンサーの特許を侵害する可能性があります。当社が当社財産権について第三者に依存する限度において、当社は当該権利保護および防御について制限された支配のみを有することとなります。侵害および未承認使用に対抗するため、侵害に関する請求を提起する必要が生じる可能性もあり、これには多額の費用および多大な時間が必要となる可能性があります。加えて、侵害訴訟において裁判所は、当社または当社ライセンサーの特許は有効でないもしくは強制可能でない旨判断する可能性があり、または当社の特許が問題となる技術を含まないとの理由により、他方当事者に問題となる技術の使用を中止させることを拒む可能性があります。訴訟または防御手続きにおける不利な結果は、当社の一つまたは複数の特許を無効とする、または解釈を狭めるリスクを生じさせ、また当社の特許出願が特許発行に至らないリスクを生じさせます。

当社の特許および特許出願または当社の提携者もしくはライセンサーのそれらに関して、発明の優先性を決定するため米国特許商標局による抵触審査が必要となる可能性があります。不利な結果により、当該技術の使用の停止、または勝訴当事者からそれに関する権利のライセンスを試みることが必要となる可能性があります。訴訟または抵触審査において当社は負ける可能性があり、勝利したとしても多大な費用を生じさせ、当社経営陣および他の従業員の業務を阻害する要因となりえます。

さらに、知的財産訴訟においては大量の開示が必要となるため、同種の訴訟における開示により当社の秘密情報が害されるリスクが存在します。加えて、審理、申立てまたはその他の中間的な訴訟手続きもしくは展開について公表がある可能性があります。証券アナリストまたは投資家がこれらの結果を否定的にとらえた場合、当社の普通株式の価格に重大な悪影響を及ぼしえます。

当社が有害物質または生物物質を、傷害を生じさせるまたは適用法に違反する態様により使用した場合、当社は賠償義務を負う可能性があります。

当社の研究開発活動は、化学および生物物質を含む、潜在的に有害な物質の管理された使用を要します。加えて、当社の事業は有害な廃棄物を発生させます。米国における連邦、州および地方法令は有害物質の使用、製造、保管、取扱いおよび廃棄について定めを設けています。当社の当該物質の使用、取扱い、保管および廃棄の手続きは法に規定された基準を遵守するものであると考えますが、将来的に適用法を遵守するため多額の追加費用の負担を被る可能性があります。また当社が適用法を遵守していたとしても、有害物質による汚染または傷害のリスクを完全に排除することはできず、当社は当該汚染または傷害の結果賠償責任を負う可能性があります。事故が発生した場合、当社は賠償責任を負う、または罰金を科される可能性があり、債務は当社の資産を超過する可能性があります。当社は有害物質から生じる債務についての保険を有していません。適用ある環境法令の遵守は多額の費用を要するものであり、現在または将来の環境規制は、当社の研究、開発および生産努力を害するおそれがあります。結果として当社の事業、業績および財務状態を損なう可能性があります。

当社普通株式の保有に関するリスク

当社の普通株式の価格は変動しやすく、投資家は、投資のすべてまたは一部を損失する可能性があります。

当社の普通株式の市場価格は変動性が大きく、将来においてもそれが続く可能性があります。市場価格の変動は当社の業績と無関係であったり、これと比例しないことが過去にもよくあったため、当社の支配が及ばない市場および業界の要因が、当社の業績にかかわらず、当社の普通株式の市場価格を著しく棄損する可能性があります。本「リスク要因」に記載されているその他の要因のほか、特に以下の要因は当社の普通株式の市場価格に重大な影響

を及ぼす可能性があります。

- 当社の製品候補の、当社による臨床試験結果を含めた開発状況
- バイオテクノロジーおよび医薬品産業、または市場一般に関する市況もしくはトレンド
- 当社の競争企業もしくは当社による技術革新、市販用新製品もしくはその他の重要な事象の発表
- 当社の所有権に関する紛争もしくはその他の状況
- 当社の財務実績に対する証券アナリストもしくは投資家の期待の変化またはその期待に応えられないこと
- 重要な人材の加入もしくは離脱（特に、窪田氏）
- 金融および科学に関する報道機関もしくは証券アナリストによる当社の事業、製品、財務実績、見通しもしくは株価に関する議論、またはアナリストによる報道の欠如
- 薬および薬物送達システムの安全性に関する社会的関心
- 米国、日本およびその他の外国における規制状況
- 価格規制法制の状況を含む、医療支払制度の変化
- 戦争、テロ、自然災害および政情不安を含む、一般的な経済的および政治的要因

過去において、特定の会社の証券の市場価格が一定期間乱高下した後に、証券クラスアクション訴訟がしばしば発生しています。当社はこの種の訴訟を提起される可能性があり、この種の訴訟は最終的に当社に有利な形で決着する場合であっても極めて高額の費用を要し、また経営陣の注意がそがれることが多くあります。

東京証券取引所に上場している米国の公開会社として、当社は複数の財務等の報告および企業統治の要件に服していますが、これらの要件は当社にとり履行困難となる可能性があり、当社の費用を増加させ、また、資源および経営陣の注意が当社の事業経営からそがれる可能性があります。

米国において証券取引法に基づき普通株式を登録し、また日本の東京証券取引所マザーズ市場においてかかる普通株式を上場する公開会社として、当社では、米国および日本における様々な財務報告および企業統治要件に関連し、多額の法律、会計およびその他の関連費用が発生しており、また今後も継続して発生する可能性があります。特に、当社は日本において東京証券取引所の上場基準ならびに米国の証券取引法の開示要件に服することになり、これらは当社に対して重大なコンプライアンス義務を課すことになります。当社の経営陣およびその他の従業員は、多大な時間をこれらのコンプライアンスの取組みに費やす必要があります。さらに、これらの規則により、当社の法律、会計および財務コンプライアンス費用は増加しており、今後も引続き増加する予定であり、一部の活動はより時間および費用のかかるものになっており、今後も引続き時間および費用のかかるものになる予定です。これらの規則はまた、当社の取締役会もしくは取締役会委員会に従事するまたは執行役員として従事する有資格者の獲得をより困難にする可能性があります。

東京証券取引所のマザーズ市場の上場基準を継続的に満たすため、当社の財務報告に対する内部統制制度の適正性につき、経営陣の評価を受けなければなりません。当社は2002年サーベンス・オクスリー法（以下「SOX法」といいます。）第404条に従い、財務報告に対する内部統制の運用状況の有効性を定期的に検証することが求められます。当社がSOX法第404条を遵守できない場合、経営陣は当社の財務報告に対する内部統制の適正性を証明することができず、また、当社の独立登録会計事務所はまた、これについて報告することができない可能性があります。財務報告に対する適正な内部統制を維持することができない場合、当社は当社の財務情報を適時に報告することができない可能性があり、また、規制上、悪影響を被る、あるいは東京証券取引所のマザーズ市場の上場基準に違反する可能性があります。また、当社および当社の財務諸表の信頼性に対する投資家の信頼が失われることにより、金融市場において否定的な反応が起こる可能性があります。

さらに、何らかの不備が発覚した場合、投資家の認識に影響を及ぼし、当社株式の市場価格の下落を引起す可能性があります。SOX法第404条の遵守に関わらず、当社の内部統制の不履行は、当社の業績に重大な悪影響を及ぼし、当社の評判が損なわれる可能性があります。当社が、これらの改革を効果的かつ効率よく実行できない場合、当社の事業、財務報告または財務結果を害する可能性があり、結果として、当社の独立会計事務所から当社の内部統制に関する不適正意見を受ける可能性があります。

将来における当社による株式または債務証券の発行は当社の発行済普通株式の権利もしくは価値に悪影響を及ぼす可能性があります。

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資本を調達する場合、さらなる希薄化がその時点における既存の当社株主に対して生じることになり、また、新たな投資家は、既存の当社株主の権利に優先する権利を有する可能性があります。当社が債務証券の発行により追加資金を調達する場合、当該証券は当社の普通株式の所持人に優先する権利を有する可能性があり、また、当社の事業を制限する条項を定める可能性があります。さらに、将来における資金調達の条件が当社の追加資本調達能力を制限する可能性があり、これにより当社の製品候補のさらなる開発もしくは商品化が遅延し、あるいは阻害される可能性があります。

当社の普通株式が大量に売却される、またはそのような売却が起こる可能性が認識されることにより、当社の株価は下落する可能性があります。かかる売却またはそのような売却が起こる可能性は、将来において当社が適切とみなすタイミングおよび価格で当社株式を売却することをより困難にする可能性があります。

当社株式の主たる取引市場は東京証券取引所のマザーズ市場であるため、主要な米国証券取引に関するコーポレート・ガバナンス規則は、当社には適用されません。結果として、当社のガバナンス慣行は、その他の米国証券市場に上場する企業のものと異なる可能性があります。

当社のガバナンス慣行は、以下を含むニューヨーク証券取引所およびナスダックのコーポレート・ガバナンス基準に準拠する必要はありません。

- 当社の取締役会の過半数が独立取締役であること。
- 委員の全員が独立取締役である監査委員会およびかかる委員会の目的および責任を記した憲章を有していること。
- 委員の全員が独立取締役である報酬委員会およびかかる委員会の目的および責任を記した憲章を有していること。

当社取締役会および委員会の構成は現在、上記のガバナンス要件を遵守しているものの、当社が任意的にかかる要件を遵守し続ける確証はありません。従って、投資家は、かかるコーポレート・ガバナンス要件の対象である会社の株主に与えられるものと同等の補償を有するとは限りません。

当社普通株式の活発な市場取引が持続するという保証はありません。

当社の普通株式は東京証券取引所マザーズ市場に上場しておりますが、当社株式の市場はさまざまな水準の取引活動を示しています。さらに、活発な市場取引が将来においても持続するという確証はありません。活発な市場の欠落は、投資家が保有する株式を、合理的と考えるタイミングおよび価格において売却する可能性を低下させるかもしれず、保有する株式の市場価値を下落させるかもしれず、また当社が資本を調達する能力を毀損する可能性があります。

当社の経営陣は、当社の新規株式公開による手取金純額の使途についての幅広い裁量権を有しており、かかる手取金の投資は好ましい利益を生み出さない可能性があります。当社は、投資家の賛同を得ない方法により、かかる手取金を投資する可能性があります。

当社は、新規株式公開による手取金の大半を、現金（および現金同等物）ならびに流動性短期投資により保有しており、当社経営陣はかかる手取金の使途についての幅広い裁量権を有しているため、当社は、投資家が賛同しない方法によりかかる手取金を投資する可能性があり、かかる手取金の投資は好ましい利益を生み出さない、または全く利益を生み出さない可能性があります。さらに、かかる手取金は、使用されるまでは多大な利益を生み出さない投資または価値を損なう投資に用いられる可能性があります。当社が、かかる手取金を当社の業績を改善させる方法に投資しなかった場合、当社は予想する財務成績を達成できない可能性があり、それにより当社の株価の低下を招く可能性があります。

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が悪影響を受ける可能性があります。

2015年12月31日現在、当社の筆頭株主である窪田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28.1％および28.4％をそれぞれ実質的に保有しています。さらに、2015年１月、当社の発行済普通株式の約21.2％を実質的に保有していることを米国SECに対する提出書類において開示しているSBIホールディングス株式会社（以下「SBI社」といいます。）から、当社は、当時の取締役５名のうち４名を解任し、SBI社が提案する新取締役候補と交代させることを目的として臨時株主総会の開催を要求する書面（以下「本書面」といいます。）を受領しました。臨時株主総会は2015年５月１日に開催され、本書面における株主提案はいずれも当社株主により可決されました。

窪田氏およびSBI社またはその他の大株主による当社普通株式の株式保有の割合は重大であり、個人としてまたは集団として行為した場合、取締役の選任および合併、買収またはその他の企業結合または企業再編取引の承認を含む、当社の株主の承認を要する事項に対して多大な影響を及ぼすことが可能です。このような所有権の集中は当社の支配権の変更を阻害し、遅延し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ける機会を奪われる可能性があり、また当社の株価を毀損す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。

米国ワシントン州法の買収防衛規定は当社の買収をより困難とし、当社の普通株式の市場価格に影響を及ぼす可能性があります。

当社は米国ワシントン州において設立されたものであるため、所定の条件が満たされる場合を除き、当社および一定の重要な株主との間の一定の企業結合を禁止しているワシントン州会社法第23B章第19条の規定の適用を受けます。かかる規定は当社の支配の変更が当社の株主の利益となる場合であっても、かかる変更を遅延もしくは阻止する効果を有する可能性があります。

当社は当面、配当を支払う予定はありません。よって、投資家はその投資のリターンとしては株価の上昇に頼らざるをえません。

当社は当面、当社の普通株式につき現金配当を支払う予定はありません。現金配当の支払いは当社の財務状態、業績、資金需要およびその他の要因にも依存することになり、また、当社の取締役会の裁量によることになります。よって、投資家は当社の普通株式に対するその投資のリターンを得るためには、株価の上昇（もしあれば）に頼らざるをえないことになります。さらに、当社は将来、配当の支払いを契約により制限されるもしくは禁止される可能性があります。

第１Ｂ．未解決のスタッフのコメント

該当事項はありません。

第２．資　産

当社の本社は、ワシントン州シアトルに位置し、約38,723平方フィートのオフィス・スペースをリースし、一般管理目的に使用しています。かかるリースは2021年11月30日に終了します。当社はワシントン州ボセルに位置する約17,488平方フィートの研究施設およびオフィス・スペースをリースし、研究施設、研究開発および一般管理目的に使用しています。かかるリースは2017年２月28日に終了します。

当社は、かかるスペースが、当社の現在のニーズに適していると考えております。

第３．訴訟手続

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。

第４．資源企業の安全情報の開示

該当事項はありません。

第二部

第５．登録会社の普通株式の株価、関連する株主事項および発行体の持分証券の取得

マーケット情報

当社の普通株式は、2014 年２月 13 日より東京証券取引所マザーズ市場に上場されています（コード番号：4589）。同日以前、当社の普通株式は公開取引をされていませんでした。当社の新規株式公開は、2014 年２月 13 日に１株当たり 1,816 円（約 17.72 米ドル。株式会社三菱東京ＵＦＪ銀行の対顧客電信直物売買相場の仲値に基づき１米ドル＝120.47 円で換算された金額）の初値を付けました。2016 年３月３日、東京証券取引所マザーズ市場で報告された当社普通株式の終値は、１株当たり 2,353 円（約 20.70 米ドル。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＝113.67 円で換算された金額）でした。

以下の表は、表示期間における、東京証券取引所マザーズ市場において報告された当社普通株式の１株当たりの最高・最低株価を示したものです。以下の表における金額は、東京証券取引所マザーズ市場においてかかる価格が開示された日に有効であった株式会社三菱東京ＵＦＪ銀行の対顧客電信直物売買相場の仲値に基づき換算された金額です。

	2015 年 12 月 31 日終了年度		2014 年 12 月 31 日終了年度	
	最高	最低	最高	最低
第１四半期	$ 6.15	$ 5.36	$ 23.99	$ 14.18
第２四半期	$ 7.08	$ 4.92	$ 17.10	$ 5.12
第３四半期	$ 6.49	$ 4.81	$ 10.19	$ 6.85
第４四半期	$ 7.02	$ 5.50	$ 8.36	$ 5.01

普通株式の所有者

2016 年３月３日現在、当社普通株式の 28 人の保有者が登録されていました。当社普通株式の多くは、株主を代理してブローカーおよびその他金融機関により保有されているため、これらの登録保有者により代表される当社普通株式の実質所有者の総数を見積もることはできません。

配　当

当社は、当社の株主資本に対する現金配当を発表したことも支払ったこともなく、当面は、将来的に現金配当を支払う意向もありません。全ての配当は、当社の取締役会による承認の対象となります。当社の将来における株主資本に対する現金配当の支払いの取締役会による決定は、当社の業績、財務状況、流動性要件、適用ある法律または契約により課される制限ならびに当社の取締役会がその独自の裁量によって配当の発表に関連があると判断するあらゆるその他の要因により影響を受けます。

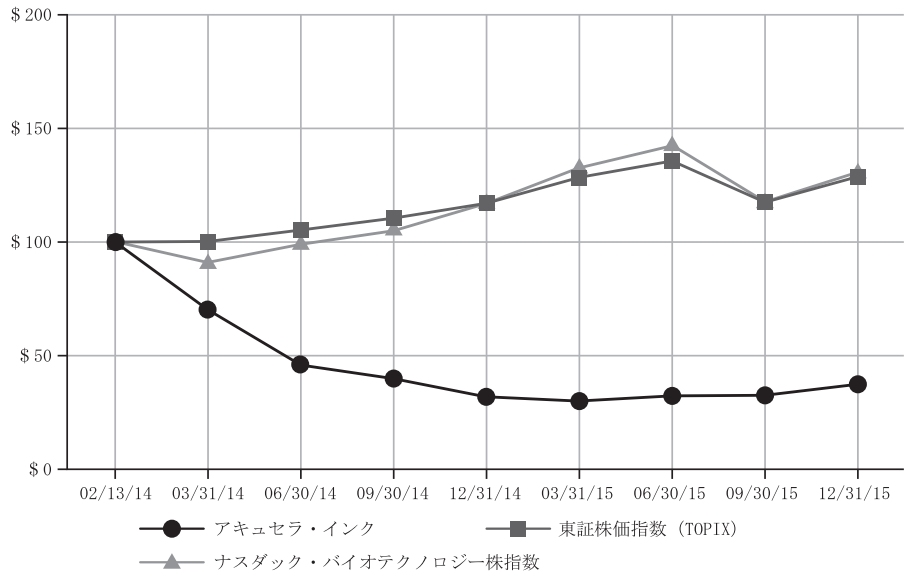
株式のパフォーマンス・グラフ

以下は、取引所法第18章の目的で、またはその他第18章に基づく義務に従い、「提出済み」と見なされるべきではなく、また取引所法または証券法に基づくその他の当社の提出書類のいずれかに参照により組み込まれるべきではありません。ただし、当社が明確に提出書類に参照によりそれを組み込む場合を除きます。

下記のグラフは、2015年２月13日（東京証券取引所マザーズ市場において当社普通株式の取引が開始された日）から2015年12月31日までにおける、当社普通株式の累積総収益と東証株価指数（TOPIX）およびナスダック・バイオテクノロジー株指数とを比較したグラフです。グラフは、2014年２月13日の市場終了時に当社普通株式に100米ドルを投資し、配当金を再投資する場合を想定しております。下記のグラフにおける株価の業績は将来の株価の業績を示唆するものではありません。

2015年の最終取引日である2015年12月30日付の当社普通株式の終値は、１株当たり833円（6.91米ドル株式会社三菱東京ＵＦＪ銀行の対顧客電信直物売買相場の仲値に基づき１米ドル＝120.61円で換算された金額）でした。

総収益の比較（アキュセラ・インク、東証株価指数、ナスダック・バイオテクノロジー株指数）



（単位：米ドル）	基準日	各四半期末							
企業／指数	2014年 2月13日	2014年 3月31日	2014年 6月30日	2014年 9月30日	2014年 12月31日	2015年 3月31日	2015年 6月30日	2015年 9月30日	2015年 12月31日
アキュセラ・インク	100	70.11	45.81	39.56	31.49	29.58	31.88	32.06	36.94
東証株価指数 （TOPIX）	100	100.26	105.24	110.55	117.32	128.62	135.90	117.62	128.97
ナスダック・バイオテクノロジー株指数	100	90.95	98.96	105.38	117.17	132.72	142.71	117.12	130.96

無登録証券の最近の売付け

該当事項はありません。

株式買戻し

2015年12月31日終了の３か月間、当社もしくはいずれかの「関連取得者（affiliated purchaser）（1934年証券取引所法の規則10b-18に定義される。）」による、またはこれらを代理しての、普通株式の買戻しはありませんでした。

株式報酬プランに関する情報

下表は、2015年12月31日現在の、当社普通株式が発行される可能性のある報酬プランに関する情報を示したものです。

プランカテゴリー	発行済オプションの行使により発行される株式数 (a)	発行済オプションの加重平均行使価格(1) (b)	株式報酬プランに基づき将来発行される可能性のある株式の残高（(a)に反映された株式を除く） (c)
株主に承認された株式報酬プラン	1,854,030(2) (3) (4)	6.30	30,425 (5)
株主に承認されていない株式報酬プラン	―	―	―
合計	1,854,030	6.30	30,425

(1) 発行済の制限付株式および制限付株式ユニットについては、かかるアワードの対象となる株式を受領するための行使価格の受領者による払込みがないため、加重平均行使価格の計算において除外されています。

(2) 2015年に11月におけるスティーブ・ター氏の雇用終了に関連して全ての権利が確定した発行済制限付株式358,692株および2015年５月に当社最高事業責任者であるテッド・ダンス氏に付与された制限付株式118,369株（このうち25%は2016年５月１日に権利が確定し、残りはその後の３年間にわたり毎月按分された割合で権利が確定していくものです。）は除外されています。また、制限付株式ユニット1,195,931個（2016年に413,019個、2017年に299,305個、2018年に299,285個および2019年に184,322個の権利が確定します。）も除外されています。

(3) 修正済2014年エクイティ・インセンティブ・プランに基づき2016年１月に窪田氏に付与されたストック・オプションにより発行可能な普通株式780,000株（このうちストック・オプション747,462個の行使価格は１株当たり9.22米ドル、残りのストック・オプションの行使価格は１株当たり10.14米ドル）は除外されています。

(4) 修正済2014年エクイティ・インセンティブ・プランに基づき2016年１月に４名の非従業員取締役に付与されたストック・オプション（行使価格は１株当たり9.22米ドル）により発行可能な普通株式120,000株は除外されています。

(5) 2016年１月１日現在、修正済2014年エクイティ・インセンティブ・プランに規定される自動更新条項に従い追加発行が可能となった普通株式1,460,684株は除外されています。

第６．財務データの抜粋

下記の財務データの抜粋は、本項において参照される、「第７．経営者による財政状態および経営成績の討議と分析」の情報ならびに本報告書フォーム10-Kに含まれる当社の監査済財務諸表および関連する注記と併せてお読みください。過去の業績は必ずしも将来の業績を示すものではありません。

＜注：米ドルの日本円への換算は、１米ドル＝120.61円（2015年12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。かかる円換算額は、原文のフォーム10-Kには含まれません。＞

	12月31日終了年度				
損益計算書データ	2011年 （非連結）	2012年 （非連結）	2013年 （非連結）	2014年 （非連結）	2015年 （連結）
	（単位：１株当たり金額を除き、千米ドル（千円））				
提携からの収益	34,226 (4,127,998)	46,424 (5,599,199)	52,947 (6,385,938)	35,396 (4,269,112)	24,067 (2,902,721)
費用：					
研究開発費	24,183 (2,916,712)	31,604 (3,811,758)	36,405 (4,390,807)	25,582 (3,085,445)	22,636 (2,730,128)
一般管理費	6,174 (744,646)	7,787 (939,190)	9,548 (1,151,584)	10,002 (1,206,341)	27,987 (3,375,512)
費用合計	30,357 (3,661,358)	39,391 (4,750,948)	45,953 (5,542,391)	35,584 (4,291,786)	50,623 (6,105,640)
営業利益（損失）	3,869 (466,640)	7,033 (848,251)	6,994 (843,547)	△188 (△22,674)	△26,556 (△3,202,919)
その他の収益（費用）（純額）：					
受取利息	21 (2,533)	27 (3,256)	122 (14,714)	519 (62,597)	1,117 (134,721)
支払利息	△143 (△17,247)	△138 (△16,644)	△116 (△13,991)	△15 (△1,809)	－ (－)
その他の収益（費用）（純額）	39 (4,704)	△97 (△11,699)	182 (21,951)	37 (4,463)	△20 (△2,412)
その他の収益（費用）（純額）合計	△83 (△10,010)	△208 (△25,087)	188 (22,674)	541 (65,251)	1,097 (132,309)
税引前当期利益	3,786 (456,630)	6,825 (823,164)	7,182 (866,221)	353 (42,577)	△25,459 (△3,070,610)
法人税ベネフィット（費用）（純額）	2,480 (299,113)	△2,647 (△319,255)	△2,883 (△347,719)	△2,359 (△284,519)	△50 (△6,031)
当期純利益（損失）	6,266 (755,743)	4,178 (503,909)	4,299 (518,502)	△2,006 (△241,942)	△25,509 (△3,076,641)
参加証券に帰属する当期純利益	4,584 (552,876)	3,056 (368,584)	3,138 (378,474)	－ (－)	－ (－)
普通株主に帰属する当期純利益（損失）	1,682 (202,867)	1,122 (135,325)	1,161 (140,028)	△2,006 (△241,942)	△25,509 (△3,076,641)
普通株主に帰属する基本１株当たり当期純利益（損失）（米ドル（円））	0.14 (17)	0.09 (11)	0.10 (12)	△0.06 (△7)	△0.71 (△86)
普通株主に帰属する基本１株当たり当期純利益（損失）に用いられた加重平均株式数	11,897	11,901	11,964	32,869	35,972
普通株主に帰属する希薄化後１株当たり当期純利益（損失）（米ドル（円））	0.14 (17)	0.09 (11)	0.09 (11)	△0.06 (△7)	△0.71 (△86)
普通株主に帰属する希薄化後１株当たり当期純利益（損失）に用いられた加重平均株式数	12,045	12,158	12,355	32,869	35,972

	12月31日現在				
貸借対照表データ:	2011年 (非連結)	2012年 (非連結)	2013年 (非連結)	2014年 (非連結)	2015年 (連結)
	(単位：従業員数を除き、千米ドル（千円）)				
現金および現金同等物ならびに投資	19,117 (2,305,701)	23,566 (2,842,295)	32,419 (3,910,056)	187,819 (22,652,848)	166,525 (20,084,594)
運転資本	15,477 (1,866,681)	25,990 (3,134,654)	19,412 (2,341,281)	99,158 (11,959,446)	111,789 (13,482,871)
資産合計	41,495 (5,004,712)	47,024 (5,671,565)	54,048 (6,518,729)	196,966 (23,756,065)	175,950 (21,221,344)
関連当事者に対する条件付転換債務 （1年以内満期を含む。）	12,000 (1,447,320)	12,000 (1,447,320)	12,000 (1,447,320)	– (–)	– (–)
転換優先株式	28,209 (3,402,287)	28,209 (3,402,287)	28,209 (3,402,287)	– (–)	– (–)
累積欠損	△11,937 (△1,439,722)	△7,759 (△935,813)	△3,460 (△417,311)	△5,466 (△659,254)	△30,975 (△3,735,895)
株主資本合計	20,840 (2,513,512)	25,607 (3,088,460)	31,124 (3,753,866)	184,363 (22,236,021)	166,434 (20,073,606)

第７．経営者による財政状態および経営成績の討議と分析

以下の討議は、本報告書に含まれる2015年12月31日終了年度の監査済連結財務諸表およびその注記と共にお読みください。以下の経営者による財政状態および経営成績の討議と分析には、「将来予測の記述」が含まれています。将来予測の記述は一般的に将来形で記載されており、「する可能性がある」、「するべきである」、「予想する」、「する場合がある」、「期待する」、「提案する」、「確信している」、「見込む」、「しようとする」、「する計画である」、またはその他類似の用語を用いています。本報告書に含まれる将来予測の記述は、当社の支配の及ばない複数のリスクおよび不確実性を含みます。予想された結果と異なる結果を招く要因については、本報告書の「リスク要因」にて記載されています。読者の皆様には、(1)製品候補の臨床および前臨床試験を成功裡に行う当社の能力、(2)製品候補を開発および販売するために必要な規制承認を獲得する当社の能力、(3)好条件で追加の資金調達を行う当社の能力、(4)予定通りかつ予算内で開発計画を遂行する当社の能力、(5)商業パートナーを獲得する当社の能力、(6)当社単独でまたは商業パートナーと共に、販売承認が下りる可能性のある製品候補の商業化を成功させる当社の能力、ならびに(7)さらなる製品候補を特定、獲得する当社の能力、を含むこれらのリスク要因を確認および検討することを強くお勧めします。本報告書に含まれる将来予測の記述における仮定は合理的であると当社は考えますが、いかなる仮定も不正確である可能性があり、従ってそれらの記述が不正確である可能性があります。本報告書に含まれる将来予測の記述に潜在する重大な不確実性を考慮し、かかる記述は、かかる記述における結果もしくは状態または当社の目標および計画が達成されるという当社その他による表明とみなされるべきではありません。さらに、過去の業績および株価は必ずしも将来の業績を示唆するものではありません。当社は、米国証券法を含む適用ある法律に要求される場合を除き、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を更新または改訂する意思または義務を有しません。

概要

ワシントン州の会社である当社は、世界中で数百万人が罹患している視力を脅かす眼疾患を治療またはその進行を遅らせる革新的な治療法の特定および開発に取り組んでいる、臨床段階の眼科専門企業です。当社は、当社が開発した、主に加齢黄斑変性、糖尿病性網膜症、スターガート病ならびにひいては糖尿病性黄斑浮腫などさまざまな網膜疾患に対処する化合物である視覚サイクルモジュレーションを基盤とした経口製剤の開発に焦点を当てています。当社の製品候補は、網膜に蓄積する毒性副産物を減少させ、酸化ストレスによる損傷を軽減し、また、光による損傷から網膜を保護することにより、これらの疾患の根本原因に対処するように設計されています。視覚サイクルとは、網膜内において光量子（フォトン）が電気信号へと生物学的に変換され続けるために必要な仕組みをいいます。眼疾患の治療および進行を抑制する当社のアプローチは、この視覚サイクルの速度を抑制し調節することを意図しています。

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

「エミクススタト塩酸塩」は現在、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性のための臨床第2b/3相試験において評価が行われています。現在、米国食品医薬品局（以下「FDA」といいます。）の承認を受けている地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性を含むドライ型加齢黄斑変性を治療するための薬剤はありません。当社は、大塚製薬株式会社（以下「大塚製薬」といいます。）との間に締結された共同開発および共同販売契約（以下「エミクススタト塩酸塩契約」といいます。）に基づき、「エミクススタト塩酸塩」を共同開発しています。エミクススタト塩酸塩契約に基づき、当社および大塚製薬は、ドライ型加齢黄斑変性治療のための「エミクススタト塩酸塩」および／またはかかる契約に基づき両当事者が合意したその他の網膜疾患のためのバックアップ化合物を開発および販売することに同意しています。

当社は、唯一の事業セグメントである医薬品開発において事業を運営し、資源を割当てています。当社のすべての重要な資産は米国に所在します。2015年、2014および2013年12月31日終了年度におけるすべての収益は米国において発生しました。

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「エミクススタト塩酸塩」の開発継続に加え、2014年後半、当社は、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ターの専門知識を活用し、眼科製品パイプラインを拡大するための新たな戦略的事業計画（以下「戦略的事業計画」といいます。）を開始しました。戦略的事業計画の一部として、当社は、緑内障およびその他様々な網膜および眼科の症状ならびに疾患の治療薬候

補を開発する目的で、一定の当社の専有前臨床化合物および当社がインライセンスする化合物を開発するために、外部のパートナーシップ、インライセンスおよび合併・買収の機会を追求することに重点を置いています。

当社は、戦略的事業計画に基づく治療薬候補は独立して開発され、かかるプログラムに関する当社の開発費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、研究開発費用の総額が増加し、近い将来における営業活動は純損失となると予想しています。当社はまた、インライセンス取引を通じた戦略的事業計画の実行に伴い、当社がアップフロントおよびマイルストーン支払いを行う可能性があることから、研究開発費用が近い将来において増加すると予想しています。

当社の戦略的事業計画には、(i)「エミクススタト塩酸塩」開発達成を最終目標とする大塚製薬との提携継続、(ii)糖尿病性網膜症またはスターガート病等の追加の適応症について「エミクススタト塩酸塩」を開発する可能性を評価することによる当社の視覚サイクルモジュレーターの専門知識の活用が含まれます。

重要な会計方針および見積り

当社の財政状態および業績は、米国で一般に公正妥当と認められた会計原則（GAAP）に準拠して作成された財務諸表に基づいて検討および分析されます。当社の財務諸表を作成するにあたっては、資産、負債、収益、費用および経費の報告額ならびに関連開示に影響を及ぼす見積りおよび判断を示すことが求められます。当社は、以下に記載されるかかる見積りおよび判断を継続して評価します。当社の見積りおよび仮定は、過去の経験およびその時点において当社が合理的であると信じるその他のソースに基づきます。実際の業績は、状況、一般的な事業状況およびその他の要因の変化により、当社の見積りと相違する可能性があります。実際の結果および実績はこれらの見積りと大きく相違する場合があります。当社の見積りと実際の結果の間に差異が生じる限りで、将来における当社の財務諸表の表示、財政状態、業績およびキャッシュ・フローは影響を受ける可能性があります。以下に検討される会計方針は、経営陣の判断および見積りに影響する重要な分野と関連しているため、過去および将来における当社の業績を理解する上でこれらの会計方針はきわめて重要であると当社は考えます。

収益の認識　製品候補の開発および商業化のために製薬会社と提携契約を締結することは、当社の事業戦略の１つであります。契約の条項には、払戻不能のライセンス使用料、研究開発活動の資金提供、開発マイルストーンの達成に基づく支払い、規制および収益マイルストーンの達成に基づく支払い、ならびに製品売上または製品売上のロイヤリティが含まれる場合があります。当社は以下の４つの基本的な指標に合致したときに収益を認識します。(a)取決めについての説得力のある証拠が存在する場合、(b)引渡しが行われたまたはサービスが提供された場合、(c)手数料が固定または決定可能な場合、および(d)回収可能性が合理的に保証されている場合。エミクススタト塩酸塩契約に基づく活動資金のうち当社負担分について受領した前受金等、これらの指標を満たす前に受領した金額は、繰延収益として計上されます。

複数要素契約　当社の提携契約は、契約に含まれる提供物を識別し、当該提供物が個別の会計単位とみなされるかを決定するために分析される複数要素取決めであります。(i)提供済みの要素が単独で顧客にとって価値を有し、かつ(ii)当該取決めに提供済みの要素に関する一般的な返品の権利が含まれる場合、提供が済んでいない要素の引渡しまたは履行が可能でありかつ当社の実質的な管理下にあるとみなされる場合、提供物は個別の会計単位とみなされます。当社のいずれの提携契約においても返品の権利はありません。

取決めの対価は、相対的販売価格に基づき個別の会計単位に配分されます。当社は、まず第一に公正価値に関する売り手特有の客観的証拠（VSOE）（通常当社が商品またはサービスを単独で販売する価格）の有無を判断し、各会計単位に対する販売価格を決定するためのヒエラルキーに従います。公正価値に関するVSOEが利用できない場合、類似の商品またはサービスを類似する状況の顧客に単独で販売する売り手である第三者による証拠（TPE）を、公正価値を決定するために用います。公正価値に関するVSOEおよびTPEのいずれも存在しない場合、当社は販売価格に関する最善の見積り（BESP）を当該会計単位のために用います。当社のBESPは、当社が通常会計単位を単独で販売する場合の取引価格を示しています。ヒエラルキー・アプローチに基づき、当社は提携契約においてはVSOEおよびTPEのいずれも利用することができないと判断し、様々な会計単位の公正価値を決定するにあたりBESPに依拠しています。

各会計単位の販売価格が設定されると、受領した対価は相対的販売価格に基づき会計単位に配分され、適用可能な収益認識基準はそれぞれ個別の単位に適用されます。個別の会計単位である提供済みの要素に配分される取決め

対価額は、固定または決定可能な契約対価に限られます。もっぱら当社の管理下にない将来の事象の発生による偶発的な支払いは、当該偶発性が解消するまでの間、配分可能な契約対価から除外されます。

当社が継続的な履行義務を有する場合、比例履行法または時間基準法の２つの方法のうち１つを用いて収益を認識します。会計単位に基づくサービスの総額を見積もることができ、かかる履行義務が最善努力に基づき履行される場合、収益は比例履行法を用いて認識されます。予想される費用の総額と比較した現在までに発生した費用は、これが完成物の引渡しを表すものとして比例履行の決定に用いられます。予想費用総額見積りの変更は、見積りの変更として将来にわたって計上されます。当社が履行すべきサービスの総額を合理的に見積もることはできないものの、履行義務が消滅するかまたは重要でなくなる時を合理的に見積もることができる場合、収益は時間基準法を用いて認識されます。時間基準法のもとでは、収益は会計単位の見積履行期間にわたり均等に認識されますが、偶発事象の解消前を除きます。当社の履行義務が消滅するかまたは重要および実質的でなくなる時を当社が合理的に見積もることができない場合、履行義務が消滅するかまたは重要および実質的でなくなる時を合理的に見積もることができるときまで、収益は繰延べられます。収益は、履行の残存見積期間にわたり認識されます。各会計単位において要求される努力の水準および当社の履行義務の完成に予想される期間の決定については、実質的な判断が必要とされます。

実体的マイルストーンの支払い　当社が締結した提携契約には実体的マイルストーンが含まれています。実体的マイルストーンとは、(i)当該取決めの締結日において当該事象が達成されるかについて実体的な不確実性があり、(ii)当該事象の達成の全部または一部が、当社の実績または当社の実績から生じた個別の結果に基づいており、かつ(iii)当該事象の達成の結果、当社に対する追加的な支払いが発生するという条件を満たす事象をいいます。マイルストーンが実体的であるとみなされるためには、その達成に関連する支払いは、(i)過去の実績にのみ関連し、(ii)取決めに含まれるすべての提供物および支払条件と比較して合理的であり、かつ(iii)マイルストーンの達成に必要とされた当社の努力またはマイルストーンの達成の結果がもたらした提供物の価値の増大と相応していなければなりません。

前述のすべての条件が満たされ、当該マイルストーンの支払いが払戻不能である場合にのみ、実体的マイルストーンの支払いは当該マイルストーンの達成後に認識されます。支払いが前述の条件を満たすかどうかの決定は、当社の判断に関わります。当社はその取決めの性質を評価し、適切な場合には当社の取決めにマイルストーン法を適用する方針選択を行うことを選択しました。

前述の条件のうちいずれかを満たさない場合、得られた支払いは実体的なマイルストーンとはみなされず、したがって、かかる支払いは配分可能な取決め上の対価の一部とみなされ、比例履行または時間基準法のうち適用ある方法に基づきまた前述の方針にしたがって、かかる履行義務が履行されるとともに収益として認識されます。

受託開発　エミクススタト塩酸塩契約は資金提供を受けた開発としての要素を含むため、当社の大塚製薬に対する債務が、貸金返還債務または契約上の役務を提供する債務として計上されるべきかを判断するため、当社は本契約を評価しました。貸金返還債務が存在しないとの結論に至るためには、当社から大塚製薬への研究開発に関連する財務リスクの移転が、実体的かつ真正である必要があります。当社は、当社の大塚製薬に対する債務は、契約上の役務を提供する債務であると判断しました。何故なら返済は開発結果に将来の経済的便益が存在することのみに依存しているからであります。結果として本取決めに基づく当社負担分の開発費用として大塚製薬より受領した金額は、収益として認識されます。2015年12月31日まで、前述のとおり偶発的要因により返済義務を負うものとして、約61.5百万米ドルの収益を認識しました。2015年12月31日現在、偶発的返済義務を負う提供資金に対し4.6百万米ドルの利息が累積しており、これについても提供資金と同一条件で偶発的に返済義務が生じます。

研究開発および臨床実験会計　研究開発費には、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および開発業務受託機関への支払手数料、研究所備品、ライセンス料、顧問料、ならびに旅費が含まれます。研究開発費は発生時に費用計上されます。一定の間接費用は、研究開発費および一般管理費の間で適切に割当てられます。

当社は、臨床実験またはその他の活動において支払われた額および履行された見積作業量に基づき、契約研究機関、臨床実験検査員およびその他の販売者について、臨床実験に関する前払資産および未払債務を計上します。契約上の財務条件は販売者によって異なり、結果として一定でない支払いフローになる可能性があります。このことにより、当社による前払金額が履行済み作業の見積りを超える場合、当社は前払資産を計上します。履行された作

業の見積りが支払額を超える場合は、未払債務が計上されます。かかる費用はすべて、これらの見積りまたは実際に発生した費用に基づき研究開発費として処理されます。当社の見積りは、機関により履行された実際のサービス（被験者登録レベルおよび関連する活動から定まります。）と合致しない可能性があります。当社は、内部評価、契約研究機関とのやりとりおよび協議ならびに契約条件の見直しを通じて可能な範囲で被験者登録レベルおよび関連する活動を監視します。しかし、当社の有する情報が不完全または不正確である場合、所与のある時点における様々な臨床実験に関する活動レベルを過少にまたは過多に見積もる可能性があります。この場合、当社は実際の活動レベルが明らかになる将来の期間において相当の研究開発費を計上する可能性があります。現在まで、当社はかかる見積りの重大な変更を経験していません。また当社は、現在見積りの対象である臨床実験活動および関連費用の性質およびレベルの変更に伴う研究開発費の重大な調整を予測していません。当社は、将来当社が臨床実験活動を拡大するにつれて、見積りの影響を受けるであろう研究開発費レベルも上昇すると考えています。

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に認識します。当社は、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を株主資本に計上します。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。当社は、当社の新たな戦略的事業計画の結果として予想される将来の損失により、当社の繰延税金資産の全額に対して評価性引当金10.9百万米ドルを計上しました。当社には、2013年、2014年または2015年12月31日現在において、不確実な税務ポジションはなく、当社は、今後12か月間にかけて未認識税務ベネフィットにおけるいかなる重大な修正も見込んでいません。該当する利息および罰金があれば、税務費用として計上されます。

税務上の繰越損失　2013年、2014年および2015年12月31日終了年度において、繰越損失の使用に関する税務ベネフィットはそれぞれ0.8百万米ドル、0.6百万米ドルおよび0百万米ドルでした。2014年および2015年12月31日現在の研究開発費の繰越税額控除はそれぞれ1.1百万米ドルおよび1.0百万米ドルでありました。繰越控除は、将来の税金債務を相殺するために活用されます。研究開発費の税額控除は、2028年から失効し始めます。年間の制限により、繰越は活用される前に失効する可能性があります。

株式報酬　株式報酬費用は、付与日現在の報奨の公正価値に基づき見積もられ、失効分を控除して、必要な役務期間（通常は権利確定期間）にわたり定額法に基づき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・マートン（以下「BSM」といいます。）のオプション価格決定モデルを用いて見積もられます。BSMモデルには、ボラティリティおよび予想オプション期間に関して様々な仮定の判断が必要となります。BSMモデルで使用された仮定のいずれかが大幅に変動した場合、新しい報奨の株式報酬費用が既存の報奨について計上したものと著しく異なる場合があります。

株式報酬は通常４年間にわたって権利確定し、行使可能となります。株式報酬の権利確定のスケジュールの詳細は、本報告書に含まれる財務諸表の注記７をご参照下さい。

営業活動勘定について

*提携による収益*は現在まで主に、大塚製薬との提携およびライセンス契約に基づく研究開発活動により生成されています。当社の収益は主に、大塚製薬との提携契約に関連して当社の外部サービス提供者に支払った料金に対する大塚製薬からの払戻し、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対する大塚製薬からの資金提供、当社の人材が提供する開発サービス、提携研究プログラムの一部として提供されたサービスに対する大塚製薬からの支払い、エミクススタト塩酸塩契約の一部としての初期ライセンス料、およびマイルストーン支払により構成されます。当社は、当社の生み出すあらゆる収益は、開発段階の化合物の性質およびタイミングの結果として四半期毎に変動すると考えています。

*研究開発費*で現在までに発生したものは、視力を脅かす疾患の治療薬候補の開発にその大部分が注入されてきま

した。大塚製薬と提携契約を締結して以降、当社の努力は主にそれ（特にエミクススタト塩酸塩契約）に従った義務を履行することに向けられています。当社はその発生時に研究開発費を認識します。同費用は主にコンサルタント、契約研究機関、臨床実験の独立モニター、ならびに臨床実験関連データを取得および評価する者への支払費用で構成され、この中には研究者への報酬、被験者の適性審査、実験業務ならびにデータの集計および統計分析等の関連するすべての料金、契約製造者への支払費用を含む臨床材料の製造関連費用、FDAおよび欧州医薬品庁の規制要件を遵守するための費用、研究開発活動に関与する第三者に支払うコンサルティング料、研究開発部門における報酬および関連人件費ならびに一定の一般管理費についての割当部分が含まれます。当社は、薬剤候補の開発を継続するため、研究開発費はドルの絶対額において増加すると予想しています。当社はまた、インライセンス取引を通じた戦略的事業計画の実行に伴い、当社がアップフロントおよびマイルストーン支払を行う可能性があることから、研究開発費用が近い将来において増加すると予想しています。

*一般管理費*は主に、役員ならびに財務、会計および人事を含む管理部門の従業員への報酬で構成されます。その他の高額費用は施設費用ならびに会計および法務サービスの専門家報酬を含み、これには特許の取得および維持に関連する法務サービスが含まれます。当社は、当社が知的財産ポートフォリオを含む事業の成長に関連する追加費用を負担するため、米ドルの絶対額において一般管理費は増加すると考えています。

*受取利息*は主に、現金、現金同等物ならびに短期および長期の投資で構成されます。

*支払利息*は主に、当社の新規株式公開に関連し、普通株式に転換された条件付転換債務について負担する支払利息で構成されます。

*その他の利益（費用）*は主に、日本で発生する取引により負担する為替差損益、固定資産の処分による損益またはその他の諸項目で構成されます。

*法人税ベネフィット（費用）*は主に、当社が将来実現されないと見込む繰延税金資産に関連する評価性引当金の引当て、および当社の純営業損失の繰越または研究開発費用の税額控除を含む当社の繰越の活用により一部相殺された利益に対する税金から所得に対して課せられた税額を控除したものにより構成されます。

業　績

2014年12月31日終了年度と2015年同日終了年度の比較

提携からの収益

当社の臨床プログラムを構成するカテゴリは、エミクススタト塩酸塩契約の条件に基づく「エミクススタト塩酸塩」の開発を含む「専有技術」、ならびに解除されたレバミピド契約に基づくドライアイ治療のための大塚製薬の専有化合物である「レバミピド」および緑内障契約の条件に基づく「OPA-6566」の開発を含む「インライセンス」であります。

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）。

	12月31日終了年度			
	2014年	2015年	2014年から2015年にかけての推移	2014年から2015年にかけての推移(%)
「エミクススタト塩酸塩」	35,364	24,064	△11,300	△32.0%
「レバミピド」	25	-	△25	△100.0%
「OPA-6566」	7	3	△4	△57.1%
計：	35,396	24,067	△11,329	△32.0%

専有技術

「エミクススタト塩酸塩」　2015年12月31日終了年度において、エミクススタト塩酸塩契約に基づく臨床プログラムからの収益は、前年から11.3百万米ドルまたは32.0%減少しました。かかる減少は主に「エミクススタト塩酸塩」に関する請求可能な活動が、前年同期に比べ減少したことによるものです。2015年第４四半期中、当社は2015年における適用可能な間接費用の金額について大塚製薬と交渉を行いました。かかる交渉の結果、開発費用として大塚製薬に帰するものとして計上され2015年における収益として認識されていた約2.6百万米ドルについて決着し、2015年12月31日終了年度について収益の減少として計上されました。「エミクススタト塩酸塩」の臨床第2b/3相試験は予定通り継続されており、当社は現時点で、かかる臨床試験は2016年中旬に完了するものと見込んでいます。

インライセンス

「レバミピド」　既に解除された当社と大塚製薬との間の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年に終了されました。当社と大塚製薬との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。

営業費用

研究開発費

専有技術およびインライセンス臨床プログラムに関連し発生した費用に加え、当社では、主に当社のVCM化合物に関連する自社研究活動に関連する費用が発生しています。以下の表は、プログラム別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）。

	12月31日終了年度			
	2014年	2015年	2014年から2015年にかけての推移	2014年から2015年にかけての推移(%)
「エミクススタト塩酸塩」	24,509	21,060	△3,449	△14.1%
「レバミピド」	15	-	△15	△100.0%
「OPA-6566」	8	1	△7	△87.5%
自社研究	1,050	1,575	525	50.0%
計：	25,582	22,636	△2,946	△11.5%

専有技術

「エミクススタト塩酸塩」　2015年12月31日終了年度において、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は、前年に比べ3.4百万米ドルまたは14.1%減少しました。かかる減少は、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起因するものでした。当社は現時点で、臨床第2b/3相試験は2016年中旬に完了するものと見込んでいます。

インライセンス

「レバミピド」　2013年における大塚製薬との間のレバミピド契約の解除および2012年における「OPA-6566」を評価する臨床第1/2相試験の結果により、当社は、予測可能な将来において、重大な研究開発費の発生を見込んでおりません。

自社研究　2015年12月31日終了年度における当社の自社研究活動により発生した研究開発費は、主に当社の戦略的事業計画の結果として、当社のVCM化合物に関連した自社研究活動が増加したことにより、前年と比較し約50.0%増加しました。

地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性治療のための「エミクススタト塩酸塩」の開発継続に加え、2014年後半、当社は、緑内障、ドライアイおよびその他様々な網膜疾患の治療薬創出のため一定の当社の専有前臨床化合物および当社がインライセンスする化合物を開発するために、当社の自社研究開発努力、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、インライセンスおよび合併・買収の機会を追求することに重点を置く新たな戦略的事業計画を開始しました。当社は、大規模で成長中の世界の眼科用製薬市場およびこれらの適応症に対して現在利用可能な治療薬が不十分であるとの考えに基づいて、これらの潜在的な治療薬には著しい市場可能性があると考えています。当社は、これらの治療薬は独立して開発され、これらのプログラムに関する当社の開発費支出は提携パートナーから資金提供されないと見込んでいます。結果として、当社は、当社の研究開発費用総額は増加し、来年度以降の営業活動は純損失となると予想しています。当社はまた、インライセンス取引を通じた戦略的事業計画の実行に伴い、当社がアップフロントおよびマイルストーン支払を行う可能性があることから、研究開発費用が近い将来において増加すると予想しています。

一般管理費

2015年12月31日終了年度の一般管理費は2014年12月31日終了年度と比較して約18.0百万米ドル増加しました。かかる増加は、主に以下のとおり2015年における経営者の変更に関連し１回限りで発生した費用によるものでした。

- 株式報酬費用約8.4百万米ドル（このうち5.0百万米ドルは、主に当社前最高経営責任者に対し、また2.0百万米ドルは前最高執行責任者に対し、0.6百万米ドルは前副社長らに対し権利確定が早められたアワードに関するものです。）当社はまた、過去に発表された人材保持資金プールの代わりに、既存の従業員に対してエクイティ・アワードを付与しました。
- 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2.1百万米ドル
- 2015年５月１日に開催された臨時株主総会に関連して当社が負担した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
- 2015年５月１日に開催された臨時株主総会に関し窪田氏およびSBIホールディングスが負担した費用および手数料を払戻すために窪田氏およびSBIホールディングスに対して支払われた約0.8百万米ドル
- 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0.8百万米ドルならびに新任役員の契約時賞与に関する0.3百万米ドルを含む賞与支払いに関する約1.1百万米ドル
- 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
- 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（ERM）システムの新規導入に関する約1.3百万米ドル
- 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0.8百万米ドルならびにその他、未払給与、人材採用の増加に関する費用および弁護士費用

受取利息

2015年12月31日終了年度の受取利息は、主に当社のIPOの手取金で取得された投資に係る利息により、前年より0.6百万米ドル増加しました。

支払利息

過去に発行された当社の条件付転換債務の2014年における転換により、2015年において支払利息は発生しませんでした。2014年における支払利息はかかる条件付転換債務について支払われた利息に関するものです。

法人税費用

2015年12月31日終了年度の法人税費用は、当社の戦略的事業計画の結果として予想される将来の損失により繰延税金資産に対する評価性引当金を全額認識したことにより、2014年12月31日終了年度の法人税費用約2.4百万米ドルから2.3百万米ドル減少しました。繰延税金資産が当社がそのベネフィットを認識する前に期限切れを迎えるまたは将来の税控除の可能性が不確実となる可能性が50％超であるため、評価性引当金が認識されました。2015年および2014年における実効税率はそれぞれマイナス0.2％および667.7％でした。2015年における米国の連邦法定税率

34.0％と当社の実効税率との差は主に、営業損失（純額）および当社が将来実現されないと見込む繰延税金資産に対する全額評価性引当金の計上ならびに、ストック・オプション、飲食費、交際費およびその他の雑費に関する会計上の利益と課税所得との永久差異に起因するものです。

＜中略＞

流動性および資本資源

IPO以前は、当社は主に転換優先株式および条件付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。2014年２月13日、当社の新規株式公開の完了時点で、当社は、普通株式9,200,000株を１株当たり約17.72米ドルで発行および売却し、正味手取金142.0百万米ドル（引受割引および手数料ならびに株式発行費用の控除後）を受領しました。IPOの結果、すべての優先株式および条件付転換債務は普通株式に転換されました。

当社は、当社の戦略的事業計画に基づく治療薬候補は独立して開発され、これらのプログラムに関する当社の開発費支出は提携パートナーから資金提供されないと見込んでいます。当社は、一部の要因として、インライセンス取引を通じた戦略的事業計画の実行に伴い当社がアップフロントおよびマイルストーン支払を行う可能性があることから、研究開発費用が近い将来において増加すると予想しています。また近い将来における営業活動は純損失となると予想しています。

現金、マネー・マーケット・ファンド、社債、コマーシャル・ペーパーおよび預金証書で構成される現金、現金同等物および投資は、2014年12月31日現在の187.8百万米ドルと比較し、2015年12月31日現在は166.5百万米ドルであり、主に社債で構成されました。2015年および2014年12月31日現在、当社はそれぞれ5.1百万米ドルおよび18.8百万米ドルの現金および現金同等物を有していました。それらの期間において、当社は106.9百万米ドルおよび85.0百万米ドルの短期投資ならびに54.5百万米ドルおよび84.0百万米ドルの長期投資をそれぞれ保有していました。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12月31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。2014年および2015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。2014年12月31日現在、当社はコマーシャルペーパーも保有していました。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。第三者金融機関への預金額は、連邦預金保険公社および証券投資家保護公社の適用ある保証上限を超える可能性があります。

以下の表は、2013年、2014年および2015年12月31日終了年度のキャッシュ・フローの要約を示しています（単位：千米ドル）。

	12月31日終了年度		
	2013年	2014年	2015年
営業活動による（使用された）キャッシュ・フロー	7,246	9,442	△16,871
投資活動による（使用された）キャッシュ・フロー	△6,581	△152,932	4,341
財務活動による（使用された）キャッシュ・フロー	△3,310	148,274	△1,160
現金および現金同等物の増加（減少）	△2,645	4,784	△13,690
現金および現金同等物－期首残高	16,639	13,994	18,778
現金および現金同等物－期末残高	13,994	18,778	5,088

営業活動によるキャッシュ・フロー

2015年12月31日終了年度において営業活動により使用された現金（純額）は、16.9百万米ドル、2014年12月31日終了年度において営業活動により生成された現金は9.4百万米ドル、2013年12月31日終了年度において営業活動により生成された現金は7.2百万米ドルでした。

2015年における現金流出は主に、当期純損失が25.5百万米ドルであったこと、提携からの繰延収益が3.8百万米ドル減少したことおよび提携からの未収金が0.9百万米ドル増加したこと（主に前最高経営責任者、前最高執行責任者および前副社長らによるエクイティ・アワードの早期権利確定に関連する、株式報酬8.9百万米ドル、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1.1百万米ドルの増加ならびに市場性有価証券のプレミアムの償却2.3百万米ドルにより一部相殺されました。）に起因したものです。

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6.2百万米ドルの増加、未収金5.0百万米ドルの減少、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2.3百万米ドル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1.6百万米ドルの減少および未払債務2.4百万米ドルの減少により一部相殺されました。

2013年において、営業活動により生成された現金は主に4.3百万米ドルの純利益、株式報酬の1.1百万米ドルの増加、繰延税金資産の2.3百万米ドルの減少および未払債務の2.7百万米ドルの減少の結果によるものであり、、未収金1.6百万米ドルの増加および繰延収益2.6百万米ドル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12月31日終了年度において投資活動により生成された現金（純額）は4.3百万米ドルであり、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12月31日終了年度において投資活動に使用された現金（純額）は、152.9百万米ドルであり、主に2014年２月に行われた当社IPOの手取金による市場性有価証券の購入によるものでした。2013年12月31日終了年度において投資活動に使用された現金（純額）は、市場性有価証券の購入によるものであり、売却可能市場性有価証券の満期償還により一部相殺されました。

財務活動によるキャッシュ・フロー

2015年12月31日終了年度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の結果、1.2百万米ドルでした。2014年12月31日終了年度において財務活動により生成された現金（純額）は、主に2014年２月に行われた当社IPOの手取金（純額）により構成されていました。2013年12月31日終了年度において財務活動により使用された現金（純額）は、主に当社IPOに関する繰延株式発行費用の支払いによるものでした。

当社は、営業からの現金ならびに当社の既存の現金、現金同等物および投資の残高は、当社の継続的営業活動、運転資本、資本支出ならびにその他の資本需要を少なくとも今後12か月にわたって賄うのに十分であると考えます。当社の将来的な資本需要は、収益の伸び率、研究開発活動の拡大、インライセンスの成功および追加的技術を取得する能力、大塚製薬との提携契約に基づく製品候補の共同販売に関するタイミングおよび選択、および大塚製薬との提携契約に基づくマイルストーン達成のタイミングを含む多くの要素に依存します。当社は現在、補完的な事業、アプリケーションまたは技術への潜在的な投資またはその取得に関する一切の契約および合意の当事者となっていませんが、当社はこうした種類の契約を締結する可能性があり、これにより追加的な資本または負債による資金調達が必要となる可能性があります。

契約上の債務および義務

以下は2015年12月31日現在の契約上の債務の概要を示したものです（単位：千米ドル）。

	満期				
	１年	２年－３年	４年－５年	５年超	合計
オペレーティング・リース債務	1,328	1,965	2,053	994	6,340
合計	1,328	1,965	2,053	994	6,340

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した。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12月31日現在、同契約の条項に基づいて総額1.9百万米ドルの支払いがなされており、追加の総額0.4百万米ドルの支払いが未払いでした。

共同開発および共同販売オプション

エミクススタト塩酸塩契約では、当社が北米の当社の担当地域内の国において大塚製薬と共同販売を行う選択権が付与されています。当社が共同販売を選択した場合、当社は、かかる契約に基づく一定の義務の35%から50%の範囲で特定の割当における責任を有することとなります。緑内障契約は、当社が「OPA-6566」を共同開発および共同販売する権利を付与します。当社が「OPA-6566」を共同開発および共同販売することを選択した場合、当社は、共同開発および共同販売への参加のタイミングおよびその度合いによって10百万米ドルから55百万米ドルの範囲における参加手数料を支払う義務を有することとなります。

当社は現在、「エミクススタト塩酸塩」に関し共同販売権の行使を意図しています。当社は、共同販売権を行使するタイミングまたはそれに伴い発生する将来の費用について確実な予想をすることができません。緑内障契約もまた、OPA-6566のためのさまざまな臨床および販売目標に基づき、大塚製薬に対する最高75百万米ドルのマイルストーン支払いを規定しています。

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「エミクススタト塩酸塩」化合物およびそのバックアップ化合物における保有持分のすべて、エミクススタト塩酸塩契約に基づき開発されたそれら化合物のいずれかを含む一定の製剤処方ならびに内在する知的所有権を担保として、当社に対して資金を前払いで提供することに合意しています。本契約に基づき前払いされる可能性のある資金は、エミクススタト塩酸塩契約に基づく開発費用のうち当社の割当分についてのみ提供されるものです。いかなる前受金も、３か月LIBOR＋３%で利息が発生します。かかる前受金は、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。2014年および2015年12月31日現在、前受金の残高は、発生した利息を含み、それぞれ58.5百万米ドルおよび68.6百万米ドルでありました。

オフバランスシート取引

現在まで当社は、ストラクチャード・ファイナンスまたは特定目的事業体と称され、簿外取引を促進するまたはその他の契約上限られた目的のために設立された非連結事業体または財務上の組合との間にいかなる関係も有しておりません。

2011年以降、当社は、エミクススタト塩酸塩契約に基づき、開発費用における当社の持分に相当する資金提供をを大塚製薬より受けて、開発費用を共同負担しています（ただし、「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。）。2014年および2015年12月31日までに当社は、上記のエミクススタト塩酸塩契約に基づき、それぞれ約49.7百万米ドルおよび61.5百万米ドルの累積収益を認識しました。2014年および2015年12月31日現在、偶発的に返済すべき借入金はそれぞれ2.5百万米ドルおよび4.6百万米ドルの利息を発生し、借入金と同様の条件に基づき偶発的に返済される必要があります。

第７Ａ．市場リスクについての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化を含む金融市場リスクに晒されています。

金融市場リスク：当社が直面する市場リスクは、主に当社の投資する負債証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。2015年12月31日現在の当社の投資ポートフォリオは十分に分散化されており、社債、預金証書およびマネー・マーケット・ファンドを含みます。2015年12月31日現在、当社の投資に関する市場価値、デフォルトおよび流動性に関するリスクは低いと考えています。

金利リスク：当社は当社全体の金利リスク管理戦略として、ポートフォリオが適切なバランスを保っているか確認するために継続的に当社の投資する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。2015年12月31日において、当社が保有していた負債証券は全て一定の金利リスクを伴う固定金利の収益性商品でした。固定金利の証券は、金利上昇によって公正な市場価格が悪影響を受けることがあります。金利変動によって市場価値の下がった証券を売らざるをえなくなれば、当社は元本割れを被るかもしれません。2015年12月31日現在、当社の現金および現金同等物5.1百万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106.9百万米ドルは社債および預金証書により保有していました。

2014年12月31日現在、当社の長期投資残高54.5百万米ドルは預金証書、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2015年および2014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。2015年および2014年12月31日現在における金利の１％上昇を仮定すると、当社の投資ポートフォリオの公正価値はそれぞれ約1.3百万米ドルおよび約1.6百万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財務諸表の注記４「現金および現金同等物ならびに投資」をご参照下さい。

第８．財務諸表および補足的財務情報

当社の財務諸表および関連する注記は、「第15．添付書類および財務諸表の付属明細表」に記載しております。

第９．監査人の変更および会計・財務情報開示に関する監査人との意見の不一致

該当事項はありません。

第９Ａ．統制および手続

開示統制および手続きの評価

証券取引所法に基づく規則第13a-15において求められるとおり、当社の経営陣は、当社の主要な執行役員および最高財務責任者の参加のもと、本フォーム10-Kによる年次報告書の期間における当社の開示統制および手続き（証券取引所法13a-15(e)に定義されるとおり）を評価しました。

開示統制および手続きは、1934年証券取引所法に基づき当社が提出または提示する情報が証券取引委員会の規則および様式に定められた期間内に、記録、処理、要約、および報告される旨を確実にするために設計されています。開示統制および手続きには、証券取引所法に基づき提出される当社の報告書に開示することが求められる情報が当社の主要な執行役員および最高財務責任者に対して適宜、時宜を得た決定が可能となるように、蓄積され、連絡されることが含まれます。

当社経営陣は、主要な執行役員および最高財務責任者の参加のもと、その評価に基づき、本フォーム10-Kによる年次報告書の期間における当社の開示統制および手続きは有効であると結論付けました。

経営陣による財務報告に係る内部統制報告

アキュセラ・インク（以下「当社」といいます。）の経営陣は、証券取引所法に基づく規則13a-15(f)または15d-15(f)に定義される、財務報告に対する適切な内部統制を確立し維持する責任を負います。財務報告に係る内部統制の有効性を評価するために、サーベンス・オクスリー法第404条の定めるところにより、当社の経営陣は、主要な執行役員および主要な財務責任者の参加のもと、米国トレッドウェイ委員会支援組織委員会が公表した内部統制の統合的枠組み(2013年枠組み)における基準を用いたテストを含む評価を実施しました。当社の財務報告に係る内部統制制度は、財務報告の信頼性および米国において一般に公正妥当と認められている会計基準に準拠した外部報告用の財務諸表の作成に関し、合理的な保証が得られるよう設計されています。

当社の財務報告に係る内部統制は、(1)当社の資産の取引および処分を合理的な詳細さで、正確かつ適正に反映する記録の維持に関連し、(2)米国において一般的に公正妥当と認められている会計基準に準拠して財務諸表を作成するために必要な取引の記録が行われていること、また、当社による収入および支出が、会社の経営者および取締役の承認に基づいてのみ行われることに関する合理的な保証を提供し、(3)財務諸表に重要な影響を及ぼす可能性のある当社の資産が未承認で取得、使用または処分されることを防止または適時に発見することの合理的な保証を提供する方針および手続きを含んでいます。

主要な執行役員および主要な財務責任者を含む当社経営陣は、トレッドウェイ委員会支援組織委員会が公表した内部統制の統合的枠組み(2013年枠組み)を基準とした財務報告に係る内部統制の有効性の評価を行いました。かかる評価の結果、当社の経営陣は、当社の財務報告に対する内部統制は2015年12月31日現在有効であるとの結論に至りました。

独立登録会計事務所であるアーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーは当社の2015年12月31日現在の財務報告書に対する内部統制の有効性について無限定意見を述べています。

統制の有効性に関する制限

当社の主要な執行役員および最高財務責任者は、当社の開示統制および手続きまたは財務報告に係る内部統制が、すべての過失および不正を防ぐことができると考えておりません。統制システムは、いかに良く考えだされ運営されたとしても、統制システムの目的が達成されるという合理的な保証を提供するに過ぎず、それは絶対的なものではありません。さらに、統制システムの設計は、資源には制限があること、および統制による利益はその費用に関連して検討されるべきであることが反映されなければなりません。すべての統制システム固有の制限により、統制により当社における不正（ある場合）の発生および事例が検知されたという絶対的な保証を提供する統制の評価は不可能です。これらの固有の制限には、意思決定における判断の誤りおよび単純な誤りまたは過失による損壊が発生するかもしれないという現実性が含まれます。一定の者による個人的な行為、２人以上の者による共謀または経営陣による統合の無効などにより、追加的な統制も回避されてしまう可能性があります。統制システムの設計は、一部、将来事象の可能性に関する一定の仮定に基づいており、かかる設計が、いかなる将来の状況において特定された目標を達成するという保証はありません。状況の変化により、統制は徐々に不十分になる可能性があり、指針または手続きの遵守の度合いが劣化する可能性もあります。費用効果の高い統制システムにおける固有の制限のために、過失または不正による虚偽記載が生じ、それらが検知されない可能性があります。

財務報告書に関する内部統制の変更

2015年12月31日に終了した四半期において、当社の財務報告に係る内部統制に関し、当社の財務報告に係る内部統制に重大な影響を与えた、または合理的に重大な影響を与える可能性がある変更はありませんでした。

独立登録会計事務所の監査報告書

Acucela Inc.
取締役会および株主各位

我々は、米国トレッドウェイ委員会支援組織委員会が公表した内部統制の統合的枠組み(2013年枠組み)で確立された規準に基づき、Acucela Inc.の2015年12月31日現在の財務報告に係る内部統制について監査を行いました。財務報告に関わる有効な内部統制を維持する責任、および添付の経営者による財務報告に係わる内部統制報告書において財務報告に係わる内部統制の有効性を評価する責任は経営者にあります。我々の責任は、自らの監査に基づいて、会社の財務報告に係る内部統制に対する意見を表明することにあります。

我々は、公開会社会計監視委員会（米国）の基準に準拠して監査を行いました。これらの基準は、財務報告に係る有効な内部統制がすべての重要な点において維持されているかどうかについての合理的な保証を得るために監査を計画し実施することを求めています。我々の監査は、財務報告に係る内部統制の理解、開示すべき重要な不備が存在するリスクの評価、評価したリスクに基づいた内部統制の整備および運用状況の有効性に関する検証と評価、ならびにその他我々が状況に応じて必要と認めたその他の手続の実施を含みます。我々は監査の結果として意見表明のための合理的な基礎を得たと判断しています。

会社の財務報告に係る内部統制は、財務報告の信頼性および一般に公正妥当と認められている会計基準に準拠した外部報告目的の財務諸表の作成に関する合理的な保証を提供するために整備されたプロセスです。会社の財務報告に係る内部統制には、(1)会社の資産の取引および処分を合理的な詳細さで、かつ適正に反映する記録の維持に関連し、(2)一般的に公正妥当と認められている会計基準に準拠して財務諸表を作成するために必要な取引の記録が行われていること、また、会社による収入および支出が、会社の経営者および取締役の承認に基づいてのみ行われることに関する合理的な保証を提供し、(3)財務諸表に重要な影響を及ぼす可能性のある会社の資産が未承認で取得、使用または処分されることを防止または適時に発見することの合理的な保証を提供する方針および手続きを含んでいます。

財務報告に係る内部統制は、固有の限界があるため、虚偽記載を防止または発見できない可能性があります。また、将来の期間に向けて有効性の評価を予測する場合には、条件の変化により統制が不十分になる可能性もしくは方針もしくは手続きの遵守の程度が低下する可能性が伴います。

我々は、2015年12月31日現在において、Acucela Inc.が全ての重要な点においてCOSO規準を基礎とした財務報告に係る有効な内部統制を維持しているものと認めます。

我々はまた、Acucela Inc.の2015年および2014年12月31日現在の連結貸借対照表ならびに2015年12月31日に終了した３年度の連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書および連結キャッシュ・フロー計算書について、公開会社会計監視委員会（米国）の基準に準拠して監査を行い、2016年３月10日付の我々の報告書においてこれらに対する無限定意見を述べています。

アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピー
米国ワシントン州シアトル市
2016年３月10日

第９Ｂ．その他の情報

該当事項はありません。

第三部

第 10. 取締役、役員およびコーポレート・ガバナンス

登録会社の執行役員
当社の執行役員の氏名、2015 年 12 月 31 日現在の年齢および役職は以下の通りです。

氏名	年齢	当社における役職
窪田　良	49 歳	会長、社長兼最高経営責任者、取締役
テッド・ダンス	63 歳	最高事業責任者
ジョン・ゲブハート	61 歳	最高財務責任者
ルーカス・シャイブラー	45 歳	研究開発担当上級副社長
ジョージ・ラセズキー	64 歳	ジェネラルカウンセル、上級副社長
ロジャー・ジラルド	72 歳	最高事業戦略責任者

窪田良氏（MD、PhD）は、当社のファウンダーであり、2015年５月１日から当社の社長兼最高経営責任者を務めています。同氏はまた、2002年６月から当社の取締役を務めており、2005年４月から、取締役会長を務めています。さらに、2002年６月から2014年９月まで社長を務め、2002年６月から2014年12月まで最高経営責任者を務め、さらに、2002年６月から2006年８月までは会計責任者、2002年６月から2002年９月、2002年11月から2006年８月ならびに2007年３月から2011年７月まで秘書役も務めました。当社を創業する前、窪田氏は眼科学分野で活動しており、慶應義塾大学において教員を務めた他、ワシントン大学の医学部において助教授として勤務しました。窪田氏は、慶應義塾大学においてMDおよびPhDを取得しております。窪田氏は、1996年に日本眼科医会による眼科専門医の資格を取得し、米国眼科学会（AAO）、米国視覚眼科学会（ARVO）および日本眼科学会の会員を務めています。2008年以降、窪田氏はワシントン州の日米協会の理事を務めています。窪田氏は社長、最高経営責任者およびファウンダーとして取締役会にもたらす視点および経験に基づき、当社の会長を務めています。また同氏は、取締役会に対し、歴史的知識、科学的統率力および眼科産業における専門知識をもたらしています。

*テッド・ダンス氏*は、2015年５月、当社に入社しました。それ以前は、網膜への薬剤投与機であるマイクロポンプを開発するReplenish, Inc.にて社長を務め、会社のリストラクチャリング、資本構造改善を行い、グローバル企業への技術譲渡等を果たしました。同氏は2005年から2014年まで、Neurotech Pharmaceuticals, Inc.の社長兼CEOを務めました。2006年には同社の本籍をパリからデラウェア州に移し、リストラクチャリング及び資本構造改善を遂行しました。その後、同氏は滲出型加齢黄斑変性と緑内障の治療に大きく役立つ２つの製品開発を引率しました。ダンス氏は眼科学の領域において30年以上もの開発および商業化の経験があります。それ以前はISTA Pharmaceuticals Inc.の社長兼CEOを務め、2000年には会社をNASDAQ市場に上場させています。同氏はAllergan社にて様々な上級職を務めた経験もあり、同社では日本、中国、アジアでの事業開発を手がけ、企業買収等も含め、成功を収めています。それ以前にはCoopervision社、Bausch & Lomb社およびSchering-Plough社で事業開発をてがけていました。同氏はサンダーバード国際経営大学院（アリゾナ州グレンデール）でインターナショナル・マネジメントのMBAを取得しています。

*ジョン・グブハート氏*は、2015年５月、当社に入社しました。それ以前は、2012年から2015年まで、医療サービスのリーダーであるQliance Medical Management Inc.にてCFO（最高財務責任者）を務め、会社の成長に貢献しました。2004年から2012年までは独立コンサルタント事業を運営し、経営、プロジェクト管理等の遂行業務サービスを、Remote Medical International、Ventripoint、PhysioSonics、Carena、Clarity Health、Nexcura、DS-IQなど

のヘルスケアおよびテクノロジー企業に提供しました。ゲブハート氏はCFO、COO、CEOなどの職務で30年以上、ヘルスケアおよびテクノロジー企業に従事してきました。同氏のキャリアはCPA（公認会計士）としてアーンスト・アンド・ヤングではじまりました。同氏はペパーダイン大学（カリフォルニア州マリブ）でMBAを取得しました。

*ルーカス・シャイブラー博士*は、世界最大の製薬会社であるノバルティスにおける研究開発、事業開発および臨床試験管理の13年間にわたる経験を経て、2015年８月に当社に入社しました。シャイブラー氏は、2008年からノバルティスの１部門であり世界最大のアイケア会社であるアルコン社に勤務しました。同氏は直近ではアルコン社の眼科領域におけるアンメットメディカルニーズ（治療法が確立されていない疾患）に対する革新的な医療技術の研究開発を担うIdeation and Technology Evaluation Center の副社長を務めました。それ以前は、アルコン社の副社長兼グローバル臨床開発責任者を務めました。シャイブラー博士は、2008年から2011年までアルコン社において副社長兼グローバルの研究開発における事業開発担当者を務めた間、LenSx Lasers社の買収およびESBATech社の買収ならびにアストラゼネカ社との研究合意を通じて同社が保有する眼科領域の化合物ライブラリーへの独占的アクセス権を獲得するなど、複数の主要な買収および取引案件において重要な役割を果たしました。同氏は、いずれもスイスにあるバーゼル大学の化学修士号およびローザンヌ大学より化学博士号を取得、米国ハーバード大学にて博士課程終了後の研修を修了しています。

*ジョージ・ラセズキー博士*は、2015年８月に当社に入社する以前は、ライフサイエンス企業に対する事業戦略、戦略提携および事業開発に関するコンサルティング業務を展開するHorizonPharma Group社の社長を12年間にわたり務めました。また、眼疾患に焦点を当てた企業を含む、多数の欧米の公開、非公開のバイオテクノロジー企業および製薬企業の取締役を務めた経験もあります。同氏は、ニューヨーク州立大学で薬学学士号および博士号を取得し、南カリフォルニア大学にて法学位を取得しています。また、同氏はペパーダイン大学法科大学院のストラウス研究所（紛争解決）において裁判外紛争処理に関するサーティフィケートを取得しています。同氏は、グローバルな製薬および美容医療企業であるアラガン社に13年間勤務し、そのうちの７年間は法務部でアシスタント・ゼネラル・カウンセルを務め、またその後は、事業企画部の責任者および経営執行委員会のメンバーを６年間務めました。同氏は、60件以上の事業買収、アライアンスおよびその他事業提携の交渉への参加および監督を行い、1997年にRecombinant Capital Breakthrough Biotechnology Alliance 賞を受賞したAllergan Ligand Retinoid Therapeutics 社との合弁事業においては大変重要な役割を果たしました。同氏は現在サンディエゴ大学法科大学院の非常勤講師として勤務しています。

*ロジャー・ジラルド氏*は、2015年９月、当社の最高戦略責任者に任命されました。2011年に、ジラルド氏は大学の研究活動を基盤にした新規事業を専門とした運用および投資会社であるXecutive Advisory Partners LLCを共同設立し、現在もそのパートナーおよび取締役を務めています。同氏は、2012年に設立され2012年から2014年において取締役会長を務めた、資本設備産業におけるクラウド型のソフトウエア・プラットフォームの関連企業であるinstaCOVER Inc.、2013年に設立されCEOを務めた資本設備産業向けの保険プラットフォームに関する持株会社であるEquipment Protection Association Inc.、2013年に設立されファウンダーおよび取締役を務める、クラウド型のマーチャントプロセスや支給管理システムを提供するCareCap LLCならびに2015年に設立されCEOおよび取締役を務める、詐欺やその他のオンライン上の脅威を探知する拡張可能なプラットフォームを提供する会社であるNeuro-ID Inc.を含む、その他複数の会社の設立および運営に携わってきました。

取締役

当社の非従業員取締役の氏名および2015年12月31日現在の年齢ならびに委員会の任命状況は以下の通りです。

氏名	年齢
窪田　良	49 歳
浅子　信太郎*(1)(6)	41 歳
三田　四郎 (4) (6)	64 歳
中村　栄作 (3) (5)	54 歳
ロバート・タケウチ (2) (6)	59 歳

＊　筆頭独立取締役
(1)監査委員会委員長
(2)報酬委員会委員長
(3)指名委員会委員長
(4)監査委員会委員
(5)報酬委員会委員
(6)指名委員会委員

2016 年２月９日、取締役会指名委員会（以下「指名委員会」といいます。）は、報酬委員会委員に浅子信太郎氏を任命することおよび指名委員会委員長として中村栄作氏に代わり三田四郎氏を任命することを推奨し、取締役会によって承認されました。中村氏は、引き続き指名委員会委員を務めます。

以下は、窪田氏を除く当社取締役の経歴です。窪田氏の経歴に関しては、上記「登録会社の執行役員」をご参照ください。

*浅子信太郎氏*は、2015 年６月に当社取締役に選任されました。2013 年から DeNA West の最高経営責任者を務めています。DeNA West の最高経営責任者に就任する前は、2011 年から 2013 年まで、同社の最高財務責任者を務めていました。DeNA West に入社する以前、同氏は、2005 年から 2011 年までメディシノバ・インクの最高財務責任者を務めました。浅子氏は、KPMG LLP およびアーサー・アンダーセン LLP の様々な役職において、会計、税務および事業コンサルティングサービスを多国籍の顧客に提供してきました。浅子氏は、Leventhal School of Accounting を卒業し、カリフォルニア州の公認会計士の資格を有しています。浅子氏は、当社の取締役として務めるにあたり堅固な経営管理の経験ならびに米国および日本の両国における上場企業に関連する法規制についての経歴を生かしています。

*三田四郎氏*は、2015 年５月に当社取締役に選任されました。2000 年 11 月より、株式会社エムズサイエンスの社長兼最高経営責任者を務めています。それ以前は、1995 年から 2000 年まで、参天製薬株式会社において取締役と兼務し、薬剤開発担当執行取締役を務めました。同氏は、東京大学薬学部において博士号を取得しており、慶應義塾大学医学部で薬理学教室助手も務めました。米国ワシントン大学より、がん生物学の博士後研究員資格を取得しました。同氏は、取締役として、バイオテクノロジーおよび薬学の領域における研究者および執行役員として両面からの豊富な経験を生かしています。

*中村栄作氏*は、2015 年５月に当社取締役に選任されました。2006 年から 2010 年までバイオサイトキャピタル株式会社の取締役兼部長を務め、2001 年から 2006 年まで Berevno Corporation において最高経営責任者兼社長を務めました。また、同氏は社外取締役を CanBas Corporation（2002 年から 2009 年）、株式会社アクティバスファーマ（2010 年から 2013 年）および一般社団法人こいのぼり（2013 年から現在）の各社において務めました。同氏は、当社の持続的成長にとって重要であると当社が考える投資運用および資本市場における経験を有しています。

*ロバート・タケウチ氏*は、2015年５月に当社取締役に選任されました。2004年より、RTコンサルティング・インクの社長を務めています。また、同氏は、1998年から2004年までSOFTBANK Finance America Corporationの社長を務め、1996年から1998年までSOFTBANK Finance America Corporationにおいて財務部長および秘書役を務め、1988年から1996年までCredit Suisse First Boston社の国際エクイティ・セールス部門のディレクターを務めました。また、2004年から2013年までSBIインベストメント株式会社の社外取締役を務め、2010年から2013年までQuark

Pharmaceuticals, Inc.の取締役を務めました。同氏は、米国カリフォルニア大学において経済学士号を取得しました。同氏は、取締役として資本市場、プライベート・エクイティおよび投資助言における豊富な経験を生かしています。

当社の執行役員は、当社取締役会の裁量により任命され役務を提供しています。当社の取締役と執行役員との間に家族関係はありません。

セクション16(a)実質株主の報告義務の遵守

証券法セクション16に基づき、当社の取締役、執行役員およびその他当社普通株式の10%超を保有する者はSECに対し保有に関する初回の報告書および変更報告書を提出しなければなりません。かかる報告義務者は、SEC規則にしたがい、自らが提出するセクション16(a)様式の写しを当社に提供することが求められます。当社に提供されたかかる様式の写しを検討することのみに基づき、当社は、2015年においてセクション16(a)による提出要件は全て適時に満たされたものと考えます（浅子信太郎氏が提出したForm 3による保有に関する初回の報告書を除きます。）。

企業行動・倫理規範

当社は、当社のすべての取締役、役員および従業員に適用される企業行動・倫理規範を採用しています。当社の企業行動・倫理規範は当社（Acucela Inc., 1301 Second Avenue, Suite 4200, Seattle, Washington 98101-3805）宛にご請求の上、無料で入手することができます。企業行動・倫理規範の修正および各取締役または各執行役員の免責事項がある場合、上述した当社のウェブサイトにおいて開示いたします。

監査委員会および財務専門家の資格

当社の監査委員会は、浅子信太郎氏および三田四郎氏で構成されます。浅子氏は米国証券法規則S-K第407(d)項の意義の範囲内における「監査委員会財務専門家」です。「監査委員会財務専門家」の指定は、SECにおける開示要件の一つであり、指定された者に対し追加の責任、義務または債務を課すものではありません。当社取締役会は、浅子氏および三田氏が東京証券取引所が定める独立性の要件を満たしていると結論づけました。

第 11. 役員報酬

報酬の概要

以下の表は、2015年および2014年度において当社に提供されたすべての役務に関し、当社の指名執行役員に対して付与もしくは支払われたまたは非従業員取締役により獲得されたすべての報酬に関する情報を示しています。2015年における当社の指名執行役員には、当社の現在および過去の主要な執行役員、2015年12月31日現在当社に役務を提供していた当社の２名の最も高い報酬を受けた執行役員（当社の主要な執行役員を除きます。）が含まれます。当社は、これらの執行役員４名を指名執行役員と称します。

報酬の概要

（米ドル）

氏名および主要な役職	年度	給与	賞与	オプション・アワード[1]	ストック・アワード[2]	非株式インセンティブ・プラン報酬[3]	その他すべての報酬	合計[4]
窪田良	2015年	515,040	－	－	－	277,360	100,675[5]	893,075
会長、社長兼CEO、取締役	2014年	492,312	－	－	－	－	127,697[6]	620,009
ジョン・ゲブハート	2015年	211,333[7]	50,000[8]	－	2,023,023	66,752	5,283[9]	2,356,391
最高財務責任者	2014年	－	－	－	－	－	－	－
ロジャー・ジラルド	2015年	113,333[10]	25,000[11]	－	2,040,541	45,085	279,781[12]	2,503,740
最高事業戦略責任者	2014年	－	－	－	－	－	－	－
ブライアン・オカラガン	2015年	173,793[13]	608,848[14]	2,677,334	2,060,050	－	881,745[15]	6,401,770
前社長兼CEO	2014年	162,075[16]	－	－	－	－	168,381[17]	330,456

(1) 当該欄における金額は、FASB ASC Topic 718に基づき計算されたストック・オプション・アワードの付与日における公正価値の総額であります。付与日における公正価値の決定における仮定に関しては、本報告書に含まれる監査済財務諸表の注記７をご参照ください。2015年、当社は前CEOのオカラガン氏に対し、当社普通株式１株当たり5.78米ドルを行使価格とするストック・オプションを712,480個付与しました。修正済2014年エクイティ・インセンティブ・プランの条項に従い、オカラガン氏に付与されたストック・オプションは、同氏の当社における雇用の終了に関連して権利確定が早められ、2015年５月３日に同氏のストック・アワードの全ての権利が確定しました。

(2) 2015年に当社の指名執行役員に付与されたストック・アワードは、制限付株式ユニットで構成されていました。当該欄における金額は、FASB ASC Topic 718に基づき決定された、当年度および前年度中に指名執行役員に付与されたアワードの付与日における公正価値の総額です。付与日における公正価値の決定における仮定に関しては、本報告書に含まれる監査済財務諸表の注記７をご参照ください。ゲブハート氏およびジラルド氏に付与された制限付株式ユニットはすべて、確定期間は４年間であり、付与日から１年後に25%の権利が確定し、その後３年間にわたり残りの75%につき毎月按分した割合で権利が確定していきます。修正済2014年エクイティ・インセンティブ・プランに基づき、オカラガン氏の雇用終了に関連して同氏の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ストック・アワードの権利は全て確定されました。

(3) 当該欄における金額は、2015年および2014年において提供された役務に対する、当社のアキュセラ・インセンティブ・プログラムに基づく業績連動賞与の総額を示します。

(4) 当該欄における金額は、本表のその他欄において反映される報酬金額の合計を示します。

(5) 特典および日本国東京都のコーポレート・アパートメントの賃借に関し2015年中に受領した個人手当77,246米ドル、保険料の支払い14,049米ドル、401k退職金プランに関する拠出に対する雇用者のマッチとしての9,000米ドルならびに通勤費および駐車場代380米ドルを示します。

(6) 特典および日本国東京都のコーポレート・アパートメントの賃借に関し2014年に受領した個人手当107,324米ドル、保険料の支払い15,703米ドルならびに通勤費および駐車場代の支払い4,670米ドルを示します。

(7) ゲブハート氏は、2015年５月に最高財務責任者として当社に雇用されたため、日割計算された給与211,333米ドルを受領しました。2016年１月１日を発効日とする同氏の現在の年間給与は338,357米ドルです。

(8) ゲブハート氏の雇用日に付与された契約時賞与を示します。

(9) 保険料の支払い3,727米ドルならびに通勤費および駐車場代の支払い1,556米ドルに関連し2015年中に受領した特典および個人手当を示します。

(10) ジラルド氏は、当社の最高事業戦略責任者として2015年９月に雇用されたため、日割計算された給与113,333米ドルを受領しました。2016年１月１日を発効日とする同氏の現在の年間給与は343,381米ドルです。

(11) ジラルド氏の雇用日に付与された契約時賞与を示します。

(12) 当社の最高事業戦略責任者に就任する前、ジラルド氏は2015年５月から８月まで当社のコンサルタントを務めており、非従業員報酬267,664米ドルを受領しました。残りの金額は、ボード・オブ・アドバイザーの議長としての役務に関し2016年９月１日付で25,000米ドルにのぼる賞与のうち獲得した報酬8,333米ドル、2015年中に同氏が受領した特典および個人手当（保険料の支払い3,404米ドルならびに通勤費および駐車場代380米ドル）を示します。

(13) オカラガン氏は、2015年に当社のCEOとして雇用された期間に基づき、日割計算された給与173,793米ドルを受領しました。同氏は2015年５月３日に社長兼CEOを退任しました。

(14) アキュセラ・インセンティブ・プランに基づき、当社の報酬委員会は、その裁量により、当初オカラガン氏との雇用契約に基づく同氏の個人および会社目標の達成に対する現金賞与として515,520米ドルを承認しましたが、その後報酬委員会の決定により、オカラガン氏が少なくとも2015年３月31日までCEOとして務め続けることを要件とする基本給に変更されました。残りの金額は、2015年に報酬委員会により承認された追加の裁量的報酬を示します。修正済2014年エクイティ・インセンティブ・プランの条項に従い、同氏の雇用終了に関連してオカラガン氏が保有するストック・オプションの権利確定が早められ、同氏に付与されたストック・アワードは2015年５月３日付ですべての権利が確定されました。

(15) オカラガン氏の雇用の終了に関連する(a)一時的な退職金の支払い875,353米ドル、(b)保険料の支払い5,854米ドル、(c) 401k退職金プランに関する拠出に対する雇用者のマッチとしての430米ドルおよび(d)通勤費および駐車場代の支払い108米ドルを示します。

(16) オカラガン氏は、2014年に当社の社長、最高業務執行責任者兼暫定最高財務責任者として雇用されていた期間に基づき日割計算された給与162,075米ドルを受領しました。2015年１月１日付で、オカラガン氏は当社のCEOに就任しています。オカラガン氏の基本給は、515,500米ドルでした。

(17) 下記は、2014年に当社の社長、最高業務執行責任者兼暫定最高財務責任者に就任する前のオカラガン氏に支払われた非従業員取締役報酬ならびに保険料の支払い5,573米ドル、赴任費用の払戻し29,978米ドルおよび税金のグロスアップに関連する10,780米ドルを示しています。

（米ドル）

現金により獲得されたまたは支払われた金額	オプション・アワード**	その他すべての報酬	合計
21,250	100,800	–	122,050

** 2014年５月、当社はオカラガン氏に対して20,000株を上限とする当社普通株式を行使価格１株当たり7.78米ドルで購入するオプションを付与しました。当該欄における金額は、FASB ASC Topic 718に基づき計算された、非従業員取締役としてのオカラガン氏に対して付与されたストック・オプションの付与日における公正価値の総額であります。これらのストック・オプションは、2014年11月に行使され当社普通株式4,583株が発行されました。

非株式インセンティブ・プラン報酬

アキュセラ・インセンティブ・プログラムに基づき、当社の指名執行役員は、年間会社業績目標の達成に基づく賞与を受領する資格を有しました（ゲブハート氏およびジラルド氏に関しては、同氏らの個人年間業績目標に基づきました。）。アキュセラ・インセンティブ・プログラムにおける最高賞与機会は、経営陣からの提案に基づき、当社の報酬委員会により設定されました。実際の賞与支払いは、達成された会社目標および目的の割合（以下「会社達成ファクター」といいます。）を、会社ファクターに会社目標および目的の荷重係数を乗じた積と、達成された個人目標および目的の割合（以下「個人ファクター」といいます。）に個人目標および目的の荷重係数を乗じた積の合計により決定されました。かかる数値の合計は、その後最高賞与機会で乗じられます。

2015年において、指名執行役員の最高賞与機会（2015年の獲得給与総額に対する割合）は、窪田氏が60%、ゲブハート氏が35%およびジラルド氏が50%でした。

2015年において、当社取締役会の報酬委員会は、事前に設定された会社目標および目的の達成（それぞれ10～50パーセンテージ・ポイントの範囲で、会社達成ファクター全体のうち特定の部分に寄与します。）に基づき、会社達成ファクターを90%と決定しました。これらの会社目標および目的は、「エミクススタト塩酸塩」プログラムの臨床試験マイルストーンの達成、事業開発マイルストーンおよび戦略提携マイルストーンに基づきます。

2015年において指名執行役員に対し設定された個人ファクターはありませんでした。この要因の大部分は、2015年中に当社経営陣および取締役会において複数の異動があったことによります。実際の非株式インセンティブ報酬の支払いは、個人ファクターの適用に代わり、会社達成ファクターである90%に各指名執行役員の最高賞与機会を乗じ、取締役会および報酬委員会により2015年に個人ファクターが設定されなかったことを反映した任意の調整が行われ、決定されました。2015年において、アキュセラ・インセンティブ・プログラムに基づき、当社の指名執行役員により獲得された年次支払いは以下のとおりです。

指名執行役員	実際の報酬金額（米ドル）
窪田　良	277,360
ジョン・ゲブハート	66,752
ロジャー・ジラルド	45,085

2016年において、窪田氏ならびにゲブハート氏およびジラルド氏は、それぞれの基本給の60%、35%および50%を上限とする非株式インセンティブ報酬を受領する権利があります。窪田氏の賞与は会社目標のみに基づくこととなっており、ゲブハート氏およびジラルド氏の賞与は会社目標の70%および個人目標の30%に基づくこととなっています。

以下の表は、2015年12月31日現在の当社の指名執行役員により保有されるエクイティ・アワードに関する情報です。

2015年12月31日現在の発行済エクイティ・アワード

	オプション・アワード				ストック・アワード	
	未行使オプションに潜在する株式数					
氏名	行使可	行使不可	オプション行使価格	オプション行使期限	権利未確定株式数(1)	権利未確定株式の市場価格(2)
窪田　良(3)	－	－	$ －	－	－	$ －
ジョン・ゲブハート	－	－	－	－	358,692	2,478,562
ロジャー・ジラルド	－	－	－	－	365,276	2,524,057
ブライアン・オカラガン	712,480 (4)	－	5.78	2016年５月３日	－	－

(1) 2015年に指名執行役員に付与された制限付株式ユニットを示します。 ストック・アワードの確定期間は４年間であり、付与日から１年後の応当日に25％の権利が確定し、その後３年間にわたり残りの75％につき毎月按分した割合で権利が確定していきます。

(2) 2015年12月31日現在の当社普通株式の市場価格である１株当たり6.91米ドル（2015年の最終取引日である2015年12月30日の東京証券取引所マザーズ市場における当社普通株式の終値833.0円を、１米ドル＝120.61円のレートにより換算した値）に基づいています。

(3) 2016年１月、窪田氏は780,000個のストック・オプション（うち747,462個は行使価格9.22米ドルおよび32,538個は行使価格10.14米ドル）を付与されました。付与されたオプションのうち50％は、付与日である2016年１月21日から３年間にわたり徐々に権利が確定する予定です。（このうち３分の１が2017年１月21日に権利確定し、残りの３分の２は2017年１月21日から2019年１月21日まで毎月按分された割合で権利が確定していきます。）。残りの50％は東京証券取引所における当社普通株式の市場価格の終値に基づき徐々に権利が確定していく予定です。

(4) 修正済2014年エクイティ・インセンティブ・プランの条項に従い、オカラガン氏のオプション712,480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エクイティ・アワードの権利は全て確定されました。

役員雇用に関する取決め

窪田　良

当社と当社の会長、社長兼CEOである窪田氏との間の修正済雇用契約は、現在、530,491米ドルの年間基本給を定めています。

窪田氏の雇用は任意であり、理由の有無に関わらず、いかなる時でも終了される可能性があります。同氏と当社との間の雇用契約は、窪田氏の雇用が「理由」なく、または「正当な理由」（いずれも窪田氏の雇用契約において定義されます。）により終了した場合、権利放棄書の締結を条件として、窪田氏が、年間基本給の300％に相当する金額の一時払い、年間基本給の150％に相当する賞与としての一時払いに雇用の終了が発生した会計年度の目標賞与の日割計算による金額を付した金額、その時点で適用されるCOBRAプログラムに基づき窪田氏およびその家族に提供される医療サービスの健康保険料の最高18か月分（もしあれば）ならびにいかなる発行済オプションの18か月分の追加的受領権を受領する権利を有することを定めています。「支配権の変更」（窪田氏の雇用契約において定義されます。）の場合には、窪田氏の未確定の発行済オプションの半分およびすべての制限付株式の権利が直ちに確定し、かかる支配権の変更に関連してまたはその後18か月以内に、窪田氏の雇用が理由なくまたは正当な理由により終了した場合、同氏の未確定の発行済オプションのすべておよび制限付株式のすべては、ただちに権利が確定します。さらに、窪田氏の雇用が、支配権の変更後６か月経過した後の30日間以内に、いかなる理由により窪田氏により終了された場合、かかる雇用の終了は正当な理由によるものとみなされ、同氏は、上記の雇用終了後の給付金を受領する権利を有します。当社はまた、契約に基づき同氏に対して行う支払いに関して課される消費税を窪田氏に対して支払う義務を有します。窪田氏は競業避止義務契約の対象であり、雇用が終了した後12か月間にわたり当社と競合することができません。

ジョン・ゲブハート

当社と当社の最高財務責任者であるゲブハート氏の間の修正済雇用契約は、現在、338,357米ドルの年間基本給を定めています。同氏は、毎年の雇用に関連し、業績連動賞与を受領する場合があります。かかる業績連動賞与の上限は、その時の同氏の基本給与の35%となります。

ゲブハート氏の雇用は任意であり、理由の有無に関わらず、いかなる時でも終了される可能性があります。同氏と当社との間の雇用契約は、ゲブハート氏の雇用が「理由」なく、または「正当な理由」（いずれもゲブハート氏の雇用契約において定義されます。）により終了した場合、権利放棄書の締結を条件として、ゲブハート氏が、雇用終了時点で有効な同氏の年間基本給と同等の退職金の雇用終了日より９か月間にわたる継続的な支払い、ゲブハート氏の雇用終了日の直前日において有効な健康保険料および医療給付と同等の水準の最高９か月分の支払い、雇用終了日において有効なゲブハート氏の年間基本給の９か月分の35%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、ならびに雇用終了日から９か月間にわたり権利が確定していく未確定の制限付株式ユニットの権利が確定し、その他すべての残存する未確定の制限付株式ユニットが失効することを定めています。ゲブハート氏の制限付株式ユニットの権利確定の早期化のスケジュールは、当社の支配権の変更（同氏との雇用契約において定義されます。）の事象においても適用されます。支配権の変更の事象において、支配権の変更から12か月以内に当社の承継者におけるゲブハート氏の雇用が終了され、かかる雇用終了が(a) 当社の承継者により理由なく、または(b) ゲブハート氏によって正当な理由により、行われた場合のいずれかである場合、未確定の制限付株式ユニットの100%が当該雇用終了日付で権利が確定されるものとします。雇用契約が意思によって更新されない場合、当社による理由なしの雇用終了を構成するものとします。

ゲブハート氏は競業避止義務契約の対象であり、雇用が終了した後12か月間にわたり当社と競合することができません。

ロジャー・ジラルド

当社と当社の最高事業戦略責任者であるジラルド氏との間の修正済雇用契約は、現在、343,381米ドルの年間基本給を定めています。ジラルド氏は、毎年の雇用に関連し、業績連動賞与を受領する場合があります。かかる業績連動賞与の上限は、その時の同氏の基本給与の50%となります。

ジラルド氏の雇用は任意であり、理由の有無に関わらず、いかなる時でも終了される可能性があります。同氏と当社との間の雇用契約は、ジラルド氏の雇用が「理由」なく、または「正当な理由」（いずれもジラルド氏の雇用契約において定義されます。）により終了した場合、権利放棄書の締結を条件として、ジラルド氏が、雇用終了時点で有効な同氏の年間基本給と同等の退職金の雇用終了日より９か月間にわたる継続的な支払い、ジラルド氏の雇用終了日の直前日において有効な健康保険料および医療給付と同等の水準の最高９か月分の支払い、雇用終了日において有効なジラルド氏の年間基本給の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、ならびに雇用終了日から９か月間にわたり権利が確定していく未確定の制限付株式ユニットの権利が確定し、その他すべての残存する未確定の制限付株式ユニットが失効することを定めています。ジラルド氏の制限付株式ユニットの権利確定の早期化のスケジュールは、当社の支配権の変更（同氏との雇用契約において定義されます。）の事象においても適用されます。支配権の変更の事象において、支配権の変更から12か月以内に当社の承継者におけるゲブハート氏の雇用が終了され、かかる雇用終了が(a) 当社の承継者により理由なく、または(b) ジラルド氏によって正当な理由により、行われた場合のいずれかである場合、未確定の制限付株式ユニットの100%が当該雇用終了日付で権利が確定されるものとします。雇用契約が意思によって更新されない場合、当社による理由なしの雇用終了を構成するものとします。

ジラルド氏は競業避止義務契約の対象であり、雇用が終了した後12か月間にわたり当社と競合することができません。

ブライアン・オカラガン

オカラガン氏は、2015年５月３日まで当社の社長兼CEOを務めました。2014年10月14日付の同氏との間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。）により終了したため、同氏は給与の18か月分、COBRAプログラムに基づく健康保険料の最高18か月分ならびに同氏の日割計算された年間賞与を受領する権利を付与されました（以下「CEO退職金」といいます。）。2015年５月３日、同氏は社長兼CEOを退任しました。CEO退職金約0.9百万米ドルは、2015年５月11日に現金で支払われました。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、同氏の保有するオプション712,480個および356,410株の制限付株式ユニットの権利確定が早められ、2015年５月３日付で同氏に対するエクイティ・アワードの

権利は全て確定されました。

税控除の可能性

内国歳入法セクション162(m)は、支払われた報酬に関して当社が税控除できる金額を、最も高い報酬を受領した一定の当社役員１人当たり年間100万米ドルまでと定めています。しかしながら、かかる制限は、内国歳入法に定義される「業績連動」報酬には適用されません。当社のストック・オプションは、インセンティブ・ストック・オプションを除き、通常は「業績連動」報酬と見なされます。年次キャッシュ・インセンティブ・プランに基づく最も高い報酬を受領した一定の当社役員に対する支払いならびに当社の発行済制限付株式付与は「業績連動」報酬と見なされず、100万米ドル制限を超過する範囲において税控除の対象にはなりません。報酬支払いの種類による税控除の可能性は、アワードの時期および過去に付与された権利の権利確定または行使のタイミングによります。適用ある税法の解釈およびそれらの改正ならびにその他当社の支配の及ばない要因もまた、報酬の税控除の可能性に影響を及ぼします。報酬の税控除は望ましいものの、税控除は当社の報酬プログラムにおける主要な目的ではありません。むしろ当社は、当社株主に対して最大の利益をもたらす方法で、報酬プログラムを構築するよう柔軟性を維持しています。

取締役報酬

通常、当社は非従業員取締役に対して、現金およびエクイティ・アワードの組合せにより報酬を提供しています。報酬委員会は、当社と同等の企業群の報酬慣行に関連して当社の取締役報酬慣行を毎年見直す責任があります。当社の取締役報酬慣行に変更すべき事項がある場合、報酬委員会が取締役会に提案し取締役全員の承認を求めなければなりません。2015年１月、当社取締役会は、以下の通り非従業員取締役に適用される非株式報酬の構成を定めました。

役職	委員会	固定報酬（米ドル）
筆頭取締役		25,000
取締役会委員		35,000
委員会委員長	監査	15,000
委員会委員長	報酬	10,000
委員会委員長	指名／ガバナンス	7,500
委員会メンバー	監査	7,500
委員会メンバー	報酬	5,000
委員会メンバー	指名／ガバナンス	3,500

さらに、2015年12月、取締役会は、2016年に取締役会の特別委員会に役務を提供する浅子信太郎氏に対する報酬として年間総額25,000米ドルを、また当該特別委員会の委員長を務める中村栄作氏に対する報酬として年間30,000米ドルを承認しました。

以下の表は、2015年12月31日終了年度において、非従業員取締役に対して付与されたもしくは支払われたまたは非従業員取締役により獲得された報酬に関する情報であります。2015年における当社の従業員取締役であった窪田氏およびオカラガン氏に支払われた報酬はすべて、上記「役員報酬－報酬の概要」の表に記載されています。

（米ドル）

氏名	現金により獲得されたまたは支払われた金額	オプション・アワード(1)	その他すべての報酬	合計
浅子　信太郎	34,459	–(2)	–	34,459
三田　四郎	25,795	–(2)	–	25,795
中村　栄作	31,559	–(2)	–	31,559
ロバート・タケウチ	28,171	–(2)	–	28,171
ピーター・クレセル (3)	22,870	–	–	22,870
マイケル・シュツラー (3)	22,870	–	–	22,870
グレン・サトウ (3)	22,870	–	–	22,870

(1) 当該欄の金額は、2015年12月31日終了年度中に付与されたアワードに関してFASB ASC Topic 718に基づき計算されたストック・オプション・アワードの付与日における公正価値の総額であります。
(2) 2016年１月21日、当社は各非従業員取締役に対して30,000株を上限とする当社普通株式を行使価格１株当たり9.22米ドルで購入するオプションを付与しました。かかるオプション・アワードは、2015年５月１日の確定開始日から４年間にわたり毎月同等に権利が確定します。
(3) サトウ氏、シュツラー氏およびクレセル氏は、2015年５月１日に開催された当社の臨時株主総会において当社株主により取締役を解任されました。

報酬委員会の兼職状況および内部関係者の関与

2015年４月30日以前は、当社の報酬委員会は、当社の前取締役であったピーター・クレセル氏およびグレン・サトウ氏によって構成されていました。2015年５月１日に開催された臨時株主総会の結果として取締役会の構成が変更された後、2015年７月２日に取締役会はロバート・タケウチ氏および中村栄作氏を報酬委員会のメンバーに任命しました。浅子信太郎氏は、2016年２月に報酬委員会のメンバーに加わりました。2015年において報酬委員会のメンバーはいずれも、現在または過去において当社の従業員ではなく、一定の関係性および関係者取引の開示を求めるSEC規則に基づき当社が開示しなければならないような関係を有しておりません。当社の執行役員はいずれも、当社の取締役会または報酬委員会のメンバーを務める執行役員を１名以上有するいかなる事業体においても、現在または過去において取締役会のメンバーを務めておりません。

第 12. 特定の実質保有者および経営者の証券保有ならびに関連する株主に関する事項

特定の実質保有者および経営者の証券保有

下記の表は、2016年３月３日現在、以下の者による当社普通株式の実質保有に関する情報を示しています。
・当社が把握している、当社のいずれかのクラスの議決権付き株式の５％超を実質的に保有する者
・当社の各取締役
・当社の各指名執行役員
・当社の取締役および現執行役員全員（グループとして）

別段の記載がない限り、表中に記載される各実質保有者の住所は、98101-3805 ワシントン州、シアトル市、セカンド・アベニュー、スイート4200、アキュセラ・インクです。

当社は、SECの規則および当社が依拠できると考えるその他の情報に基づき、実質保有の状況について決定しました。以下の注記に記載されるものを除き、当社に対して提供された情報に基づき、以下の表における個人および事業体は、適用ある共有財産法に服することを条件として、かかる個人および事業体が実質的に保有する当社普通株式のすべてに関し単独の議決権および投資権限を有していると当社は考えます。

適用ある保有割合は、2016年３月３日現在の当社発行済株式総数である37,644,582株に基づいています。現在もしくは2016年３月３日から60日以内に行使可能なオプションの対象となる普通株式は、発行済みとみなされ、オプション保有者の保有割合を計算する目的においてオプション保有者により実質的に保有されているものとみなされますが、その他の個人の保有割合を計算する目的においては発行済みとはみなされません。

実質株主の氏名および住所	実質的に保有される株式	
	株式数	割合
５％以上の保有者		
SBI ホールディングス株式会社 (1)	7,752,425	20.6 %
大塚製薬株式会社 (2)	3,403,163	9.0 %
役員および取締役		
窪田　良	10,510,654 (3)	27.9 %
浅子　信太郎	8,300 (4)	*
三田　四郎	7,700 (5)	*
中村　栄作	8,300 (6)	*
ロバート・タケウチ	7,500 (7)	*
テッド・ダンス	178,450 (8) (9)	*
ジョン・ゲブハート	89,673 (10)	*
ルーカス・シャイブラー	— (11)	*
デューイ・ブロッカー	— (12)	*
ロジャー・ジラルド	— (13)	*
ブライアン・オカラガン	100,000 (14) (15)	*
スティーブ・ター	26,460 (16)	*
すべての執行役員および取締役（グループとして）（10名）	10,810,577 (17)	28.7 %

*１％未満の実質保有を示します。

(1)　SBI ホールディングス株式会社、SBI キャピタルマネジメント株式会社、SBI インベストメント株式会社、SBI インキュベーション株式会社、トランスサイエンス弐エー号投資事業有限責任組合、SBI トランスサイエンス株式会社、バイオビジョン・ライフ・サイエンス・ファンド１号、SBI バイオ・ライフ・サイエンス投資事業有限責任組合、SBI ビービー・モバイル投資事業有限責任組合および SBI フェニックス１号投資事業有限責任組合が 2015 年 11 月 26 日に提出した Schedule 13D/A のみに基づいています。日本で設立された企業である SBI ホールディングス株式会社（以下「SBI ホールディングス」といいます。）は、日本の金融サービスグループである SBI グループの親会社です。当社の普通株式は、SBI インキュベーション株式会社、バイオビジョン・ライフ・サイエンス・ファンド１号、SBI バイオ・ライフ・サイエンス投資事業有限責任組合、SBI ビービー・モバイル投資事業有限責任組合ならびに SBI フェニックス１号投資事業有限責任組合（以下「直接保有者」といいます。）によって直接保有されています。各直接保有者は、日本で設立された法人または民間投資ファンドです。SBI インキュベーション株式会社は、SBI ホールディングスの間接完全所有子会社です。日本で設立された民間投資ファンドであり SBI ホールディングスの子会社である SBI トランスサイエンス株式会社は、トランスサイエンス弐エー号投資事業有限責任組合の唯一のジェネラル・パートナーです。SBI キャピタルマネジメント株式会社（以下「SBI キャピタルマネジメント」といいます。）は、日本で設立された会社であり SBI ホールディングスの完全子会社です。SBI インベストメント株式会社（以下「SBI インベストメント」といいます。）は、日本で設立された子会社であり、SBI キャピタルマネジメントの完全子会社です。SBI インベストメントはバイオビジョン・ライフ・サイエンス・ファンド１号、SBI バイオ・ライフ・サイエンス投資事業有限責任組合、SBI ビービー・モバイル投資事業有限責任組合ならびに SBI フェニックス１号投資事業有限責任組合の唯一のジェネラル・パートナーまたは唯一の清算人です。これらの事業体の住所は、106-6019 日本国東京都港区六本木 1-6-1 泉ガーデンタワー19 階です。.

(2)　大塚製薬株式会社に保有される 1,888,011 株および株式会社大塚製薬工場に保有される 1,515,152 株を示します。大塚製薬株式会社の住所は、101-8535 東京都千代田区神田司町 2-9 であり、株式会社大塚製薬工場の住所は、772-8601 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 115 です。

(3)　権利が確定済みのまたは本報告書の日付から 60 日以内の権利確定の対象となっている、発行済ストックオプションの行使（行使価格 9.22 米ドル）により発行される可能性のある 260,000 株を含みます。本報告書の日付から 60 日以内の権利確定の対象となっていない未確定のオプション 520,000 個は含まれません。

(4)　権利が確定済みのまたは本報告書の日付から 60 日以内の権利確定の対象となっている、発行済ストック・オプションの行使（行使価格 9.22 米ドル）により発行される可能性のある 7,500 株を含みます。本報告書の日付から 60 日以内の権利確定の対象となっていない未確定のオプション 22,500 個

は含まれません。
(5) 権利が確定済みのまたは本報告書の日付から 60 日以内の権利確定の対象となっている、発行済ストック・オプションの行使（行使価格 9.22 米ドル）により発行される可能性のある 7,500 株を含みます。本報告書の日付から 60 日以内の権利確定の対象となっていない未確定のオプション 22,500 個は含まれません。
(6) 権利が確定済みのまたは本報告書の日付から 60 日以内の権利確定の対象となっている、発行済ストック・オプションの行使（行使価格 9.22 米ドル）により発行される可能性のある 7,500 株を含みます。本報告書の日付から 60 日以内の権利確定の対象となっていない未確定のオプション 22,500 個は含まれません。
(7) 権利が確定済みのまたは本報告書の日付から 60 日以内の権利確定の対象となっている、発行済ストック・オプションの行使（行使価格 9.22 米ドル）により発行される可能性のある 7,500 株を含みます。本報告書の日付から 60 日以内の権利確定の対象となっていない未確定のオプション 22,500 個は含まれません。
(8) ダンス氏の最高事業責任者としての任命に関連し、当社取締役会は同氏に対し制限付株式 118,369 株を付与しました。ダンス氏の雇用が当該付与日の１年後の応当日前に終了した場合、同氏に付与した制限付株式の 100%が当社による買戻しの対象となり、その後は制限付株式の 75%が買戻しの対象となりますが、３年間にわたりプロラタ方式により買戻しの対象となる割合が毎月減少していき、付与日から４年後の応答日に当社による買戻しの権利が終了します。ただし、当社の 2014 年エクイティ・インセンティブ・プランに定義されるコーポレート・トランザクション（当社の 2014 年エクイティ・インセンティブ・プランにおいて定義されます。）が発生し、かつ、当該コーポレート・トランザクションから 12 か月以内にダンス氏の雇用が当社により「理由」なく若しくはダンス氏により「正当な理由」で（いずれもダンス氏との雇用契約において定義されます。）解除された場合は、同氏の雇用終了日または当該コーポレート・トランザクションのクロージング日後９か月以内に権利確定の対象となる制限付株式数について直ちに権利が確定し、当社による買戻しの対象ではなくなります。
(9) 権利が確定済みのまたは本報告書の日付から 60 日以内の権利確定の対象となっている、発行済ストック・オプションの行使（行使価格 5.48 米ドル）により発行される可能性のある 60,081 株を含みます。本報告書の日付から 60 日以内の権利確定の対象となっていない未確定のオプション 180,242 個は含まれません。
(10) 2016 年５月１日に予定されている制限付株式ユニットの権利確定の対象である普通株式 89,673 株を含みます。ゲブハート氏は制限付株式ユニット 269,019 個を保有していますが、本報告書の日付から 60 日以内の権利確定の対象となっていません。
(11) シャイブラー氏は制限付株式ユニット 127,847 個を保有していますが、本報告書の日付から 60 日以内の権利確定の対象となっていません。
(12) ブロッカー氏は 2015 年７月 31 日付で当社の財務担当副社長および秘書役を辞任し、現在当社の従業員ではありません。
(13) ジラルド氏は制限付株式ユニット 365,276 個を保有していますが、本報告書の日付から 60 日以内の権利確定の対象となっていません。
(14) オカラガン氏は 2015 年５月３日付で当社の最高経営責任者を退任し、現在当社の従業員ではありません。
(15) 本報告書に記載されたオカラガン氏の実質保有状況は、同氏が 2014 年 11 月 28 日に SEC に提出した Form 4/A の情報に基づいており、１株当たり行使価格 5.78 米ドルで行使することにより当社普通株式を取得できるオプション 712,480 個が含まれます。かかるオプションは同氏の当社における雇用の終了に伴い、すべての権利が確定しました。2016 年３月３日現在、オカラガン氏は普通株式を購入できる 100,000 個のオプションを保有しています。
(16) ター氏の当社最高執行責任者としての雇用は、2015 年 11 月 18 日に終了しました。
(17) 権利が確定済みのまたは本報告書の日付から 60 日以内の権利確定の対象となっている株式を含みます。

株式報酬プランに関する情報

当社の株式報酬プランに基づき発行が承認された有価証券に関する情報については、「第５．登録会社の普通株式の株価、関連する株主事項および発行体の持分証券の取得 － 株式報酬プランに関する情報」をご参照ください。

第 13. 特定の関係および関連取引ならびに取締役の独立性

必要に応じて上記で説明される雇用、解雇および支配権の変更に関する取決めを含む報酬に関する取決めに加え、下記は2015年１月１日以降の各取引の説明であり次の条件を満たすものです。

- 当社が参加しているまたは参加する予定であり、
- 関連する金額が120,000米ドルを超える取引であり、かつ
- 当社の取締役、執行役員もしくは当社資本金の５％超の保有者のいずれかまたはそれらの個人の近親者もしくはそれらの個人と家計を共有している者が、直接または間接的に重要な持分を保有したもしくは保有する予定の取引。

大塚製薬との取引

大塚製薬との提携　当社は、当社の５％以上の資本金の実質所有者である大塚製薬との間の開発契約の当事者となっています。かかる提携の詳細については、本報告書の「第１．事業 - 大塚製薬との提携」をご参照ください。

大塚製薬との取決め　大塚製薬は、エミクススタト塩酸塩契約に基づき当社に資金を融資しています。本契約に基づき借入れる可能性のある金額は、エミクススタト塩酸塩契約に基づく開発費用における当社の持分に対してのみ資金提供されます。大塚製薬は、2011年下半期から開発費用における当社の持分の資金の提供を開始しました。2015年12月31日までに、大塚製薬は、本契約に基づき68.6百万米ドルを資金提供しました。借入金は、融資日における３か月LIBOR＋３％の利率で利息が発生します。当社は、大塚製薬との間に担保契約を締結しており、当社の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提携化合物および提携製品における保有持分のすべてならびに内在する知的所有権を、大塚製薬からの借入金を保証するための担保として提供しています。2015年12月31日現在の元本総額の残高は68.6百万米ドル（経過利息4.6百万米ドルを含みます。）でした。当社は、これらの借入金に対するいかなる利息または元本も支払っていません。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、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外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」またはバックアップ化合物を基盤とした製品の初回の商業化から５年以内に借入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。

コンサルティング関係

当社は、当社の執行役員の一人であるロジャー・ジラルド氏との間のコンサルティング契約の当事者でした。同氏は当該契約に基づき、2015年５月１日から同氏が当社最高事業戦略責任者に就任した2015年９月１日まで、コンサルティング・サービスを提供しました。同氏はコンサルタントとして、2015年５月１日に開催された臨時株主総会後に当社のシニア・マネジメント・チームに対し様々な事業戦略上のイニシアティブに関する指導を行いました。当該契約に基づき、ジラルド氏が提供したサービスに関し１時間当たり350米ドルのレートで報酬を受領し、2015年における総額は払戻費用を含め267,664米ドルでした。

登録請求権契約

当社は、SBIホールディングスおよびその子会社との間で登録請求権契約を締結し、SBIホールディングスが実質保有する当社普通株式7,752,425株に関し、SECに株式の売出しについてのregistration statementを提出することに同意しました。

窪田氏に対する臨時株主総会費用の払戻し

当社の２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。窪田氏は、臨時株主総会に関し負担した費用として0.6百万米ドルの払戻しを受け、SBI社は、臨時株主お総会に関連する費用として0.2百万米ドルの払戻しを受けました。

関連当事者との取引のレビュー、承認または追認

当社の方針ならびに2014年１月に当社取締役会により採用された指名委員会および監査委員会の憲章は、SECの適用ある規則に基づき報告される必要のあるすべての関連当事者との取引（報酬関連の事案を除きます。）は、指名委員会によりレビューおよび承認または追認されなければならないと定めています。ただし、かかる当事者がかかる委員会のメンバーである、またはかかる委員会のメンバーと関係を有する場合には、かかる取引は監査委員会によりレビューおよび承認されなければなりません。これらの委員会は、関連当事者との取引のレビューまたはその承認における基準についての方針または手続きを採用しておりません。

取締役の独立性

当社の普通株式は、2014年２月13日以降、東京証券取引所のマザーズ市場に上場されています。当社の普通株式は、米国の証券取引所または業者間相場システムにおいては上場されていないため、SECの規則は、取締役の過半数が独立していなければならないという米国の証券取引所または業者間相場システムによる独立性の定義を用いて、当社の取締役のうち独立した取締役の特定をしなければならないと規定しています。各取締役に対して要求され提供された経歴、雇用および家族関係を含む当社、当社の経営陣および当社の独立登録会計事務所との関連性に関する情報に基づき、当社取締役会は、浅子氏、三田氏、中村氏、タケウチ氏の４名の取締役が、ニューヨーク証券取引所（以下「NYSE」といいます。）の設定する基準に基づく独立取締役であると決定づけました。

第 14. 主要な会計報酬およびサービス

業務および費用

2015年および2014年において独立登録会計事務所であるアーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーにより提供された業務に対する費用は以下のとおりです。（単位：千米ドル）

内容	2015 年	2014 年
監査費用	757	650
監査関連費用	－	－
税務関連費用	35	76
その他費用	－	－
合計	792	726

監査費用　当社の年次財務諸表の監査、中間期財務諸表のレビューならびにレジストレーション・ステートメントに関連する同意書およびコンフォート・レターの発行に関する手数料から構成されます。

監査関連費用　会計に関する助言を含む、当社の財務諸表の監査またはレビューの実施に合理的に関連する保証および業務に対する手数料で、「監査費用」において報告されていないものから構成されます。

税務関連費用　税務コンプライアンス、税務アドバイスおよび税務計画に対する手数料から構成されます。

その他の費用　過去２会計年度において当社の独立登録会計事務所により提供されることがなかった、許容される企業財務に関する支援および許容される助言業務に関連する費用から構成されます。

アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーは、税務関連業務を除き、監査以外の業務を本日まで当社に提供しておりません。

独立登録会計事務所による監査および許容される非監査業務に関する監査委員会の事前承認の方針

当社の監査委員会は、独立登録会計事務所により提供されるすべての監査および許容される非監査業務を事前承認することをその方針としています。これらの業務は監査業務、監査関連業務、税務業務およびその他の業務を含みます。事前承認は個別業務または業務の分類により詳述され、一般に個別の予算を条件とします。独立登録会計事務所および経営陣は、この事前承認に従い独立登録会計事務所により提供される業務の範囲、ならびにそれまでに実行された業務に関する報酬について、監査委員会に対し定期的に報告を行う必要があります。

上記の表に記載された報酬に関連する業務はすべて、当社の方針に従い監査委員会の承認を受けていました。

第四部

第 15. 添付書類および財務諸表の付属明細表

(a) 以下の書類が本報告書の一部として提出されました。

(1) 財務諸表および独立登録会計事務所の報告書

財務諸表の目次

独立登録会計事務所の監査報告書
連結貸借対照表
連結損益計算書
連結包括利益計算書
連結株主資本等変動計算書
連結キャッシュ・フロー計算書
連結財務諸表に対する注記

(2) 連結財務諸表の付属明細表

要求されている情報について該当事項がないか、または、第８に基づく連結財務諸表または連結財務諸表に対する注記に記載されているため、付属明細表は省略いたします。

(3) 添付書類

本報告書の署名ページの次の添付書類明細表をご覧ください。

署　名

1934 年証券取引所法第 13 条または第 15 条(d)項の要件に従い、登録会社は、本報告書に対し適法に授権された下名の者に適法に署名せしめました。

アキュセラ・インク

日付：2016 年３月 10 日
［署　名］
窪　田　　良
会長、最高経営責任者兼社長
（主要な執行役員）

日付：2016 年３月 10 日
［署　名］
ジョン・Ｅ・ゲブハート
最高財務責任者
（主要な財務役員および主要な会計役員）

本状をもって以下を証する。
下記に署名した各人は、それぞれ個別にまたは共同して行為する自身の真正かつ合法的な代理人として窪田良氏およびジョン・ゲブハート氏をここに定め任命し、各人のために、またはその代理として、またあらゆる資格において、フォーム 10−K による本報告書の一部またはすべての修正へ署名し、その添付書類およびそれに関連する書類とともに証券取引委員会に提出し、頭書においてまたは頭書に関して必要なそれぞれの行為および事項を、下記に署名した各人が事実上直接行うのと同様に完全に実施または履行する全権能および権限を、復代理人の選任および解任権も含めて付与し、上記の全ての代理人もしくはそのいずれか、またはその復代理人が、それぞれ個別の行為において、本報告書に基づき、合法的に行う、または行わしめることを、ここに是認および確認する。

1934 年証券取引所法の要件に従い、フォーム 10-K による本報告書は、以下の者によりその資格において記載された日付で署名されました。

氏名	役職	日付
［署　名］ 窪田　良	会長、社長兼最高経営責任者 （主要な執行役員）	2016 年３月 10 日
［署　名］ ジョン・ゲブハート	最高財務責任者、会計責任者および秘書役 （主要な財務役員および主要な会計役員）	2016 年３月 10 日
［署　名］ 浅子　信太郎	取締役	2016 年３月 10 日
［署　名］ 三田　四郎	取締役	2016 年３月 10 日
［署　名］ 中村　栄作	取締役	2016 年３月 10 日
［署　名］ ロバート・タケウチ	取締役	2016 年３月 10 日

以下の別紙は、本報告書に添付されている、または過去に SEC に提出された別紙を参照することにより、本報告書書に組み込まれています。

		参照により組込まれる				
別紙番号		本報告書とともに提出	フォーム	提出番号	別紙	提出日
3.01	Amended and Restated Articles of Incorporation.	X				

3.02	Restated Bylaws.	X				
4.01	Form of Common Stock certificate.		S-1	333-192900	4.01	12/17/2013
10.01*	Form of Indemnity Agreement.		S-1	333-192900	10.01	12/17/2013
10.02*	2002 Stock Option/Restricted Stock Plan.		S-1	333-192900	10.02	12/17/2013
10.03*	2012 Equity Incentive Plan and forms of stock option agreement and stock option exercise agreement.		S-1	333-192900	10.03	12/17/2013
10.04*	Employment Agreement by and between Dr. Ryo Kubota, M.D. and the Company dated April 18, 2005, as amended.		S-1	333-192900	10.08	12/17/2013
10.05	Lease Agreement by and between Nexus Canyon Park, LLC and the Company dated February 13, 2006		S-1	333-192900	10.05	12/17/2013
10.06	First Amendment to Lease by and between Nexus Canyon Park, LLC and the Company dated August 15, 2011		S-1	333-192900	10.06	12/17/2013
10.07†	Co-Development and Commercialization Agreement by and between Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. and the Company dated September 4, 2008, as amended and supplemented.		S-1	333-192900	10.09	12/17/2013
10.08†	Development and Collaboration Agreement by and between Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. and the Company dated September 15, 2010, as amended.		S-1	333-192900	10.11	12/17/2013
10.09†	Sublease Agreement by and between the Boeing Company and the Company dated June 2014.		8-K	000-55133	10.13	7/1/2014
10.10*	Terms of Separation and Consultancy, dated September 17, 2014, between the Company and David L. Lowrance.		8-K	000-55133	10.01	9/19/2014
10.11*	Seventh Amendment to Employment Agreement, dated September 16, 2014, between the Company and Ryo Kubota.		8-K	000-55133	10.02	9/19/2014
10.12	Second Amendment to Lease Agreement between Nexus Canyon Park LLC and the Company effective as of September 1, 2014		8-K	000-55133	10.01	9/22/2014
10.13*	Employment Agreement, between the Company and Brian O'Callaghan, dated September 6, 2014		8-K	000-55133	10.01	10/17/2014
10.14*	Form of Severance and Change in Effective Control Agreement		10-K	000-55133	10.20*	3/30/2015
10.15*	2014 Equity Incentive Plan (As Amended)		10-K	000-55133	10.21*	3/30/2015
10.16*	Form of Notice of Stock Option Grant	X				
10.17*	Form of Restricted Stock Unit Agreement	X				
10.18*	2012 Equity Incentive Plan Letter		10-K	000-55133	10.22*	3/30/2015
10.19*	2002 Stock Option Plan/Restricted Stock Plan Letter		10-K	000-55133	10.23*	3/30/2015

10.20*	First Amendment to Employment Agreement between the Company and Brian O'Callaghan, dated March 25, 2015		10-K	000-55133	10.19	3/30/2015
10.21*	Letter Agreement between Acucela, Inc. and Dewey H. Blocker, Jr., dated March 24, 2015		8-K	000-55133	10.01	3/26/2015
10.22*	Executive Employment Agreement between John Gebhart and the Company dated May 1, 2015		8-K	000-55133	10.01	5/7/2015
10.23*	Executive Employment Agreement between Ted Danse and the Company dated May 1, 2015		8-K	000-55133	10.03	5/7/2015
10.24*	Executive Employment Agreement between Steve Tarr and the Company dated May 1, 2015		8-K	000-55133	10.02	5/7/2015
10.25*	Amendment to Employment Agreement between John Gebhart and the Company dated July 13, 2015	X				
10.26*	Amendment to Employment Agreement between Ted Danse and the Company dated July 13, 2015	X				
10.27*	Executive Employment Agreement between Roger Girard and the Company dated September 1, 2015		8-K	000-55133	10.01	7/2/2015
10.28*	Registration Rights Agreement dated November 26, 2015 between the Company and several stockholders signatory thereto.		8-K	000-55133	10.01	11/27/2015
10.29*	Amendment to Executive Employment Agreement between Roger Girard and the Company dated December 9, 2015		8-K	000-55133	10.01	12/15/2015
10.30*	Second Amendment to Executive Employment Agreement between John Gebhart and the Company dated December 9, 2015		8-K	000-55133	10.02	12/15/2015
10.31*	Second Amendment to Executive Employment Agreement between Ted Danse and the Company dated December 9, 2015		8-K	000-55133	10.03	12/15/2015
21.1	Subsidiary of Acucela, Inc.	X				
23.1	Consent of Independent Registered Public Accounting Firm.	X				
24.1	Power of Attorney (included on Page 67).	X				
31.1	Certification of Principal Executive Officer Pursuant to Rule 13-14(a) or Rule 15d-14(a) of the Securities Exchange Act of 1934 as Adopted Pursuant to Section 302 of the Sarbanes-Oxley Act of 2002	X				
31.2	Certification of Principal Financial Officer Pursuant to Rule 13-14(a) or Rule 15d-14(a) of the Securities Exchange Act of 1934 as Adopted Pursuant to Section 302 of the Sarbanes-Oxley Act of 2002	X				
32.1	Certification of Principal Executive Officer Pursuant to 18 U.S.C. Section 1350, as Adopted Pursuant to Section 906 of the Sarbanes-Oxley Act of 2002	X				
32.2	Certification of Principal Financial Officer Pursuant to 18 U.S.C. Section 1350, as Adopted Pursuant to Section 906 of the Sarbanes-Oxley Act of 2002	X				
101.INS	XBRL Instance Document	X				
101.SCH	XBRL Taxonomy Schema Linkbase Document	X				

101.CAL	XBRL Taxonomy Calculation Linkbase Document	X
101.DEF	XBRL Taxonomy Definition Linkbase Document	X
101.LAB	XBRL Labels Linkbase Document	X
101.PRE	XBRL Presentation Linkbase Document	X
†	当社は、証券法に基づき公表されたルール 406 に基づく「機密扱い (confidential treatment)」の許可に準拠し、参照される別紙の一部を省略し、かかる別紙を SEC に単独で提出しています。	
*	経営契約または報酬計画もしくは取決めを示します。	

アキュセラ・インク
財務諸表の目次

独立登録会計事務所の監査報告書
2014 年および 2015 年 12 月 31 日現在の貸借対照表
2013 年、2014 年および 2015 年 12 月 31 日終了年度の損益計算書
2013 年、2014 年および 2015 年 12 月 31 日終了年度の包括利益計算書
2013 年、2014 年および 2015 年 12 月 31 日終了年度の株主資本等変動計算書
2013 年、2014 年および 2015 年 12 月 31 日終了年度のキャッシュ・フロー計算書
財務諸表に対する注記

独立登録会計事務所の監査報告書

Acucela Inc.
取締役会および株主各位

我々は、Acucela Inc.の2015年および2014年12月31日現在の連結貸借対照表ならびに2015年12月31日に終了した３年度の連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書および連結キャッシュ・フロー計算書について監査を行いました。これらの連結財務諸表に対する責任は、会社の経営者にあります。我々の責任は、自らの監査に基づいて、これらの連結財務諸表に対する意見を表明することにあります。

我々は、公開会社会計監視委員会（米国）の基準に準拠して監査を行いました。これらの基準は、連結財務諸表に重要な虚偽表示がないかどうかについての合理的な保証を得るために、監査を計画し実施することを求めています。監査は、連結財務諸表における金額および開示を裏付ける証拠の試査による検証を含みます。また監査は、経営者が採用した会計方針および経営者によって行われた会計上の重要な見積りの評価ならびに全体としての連結財務諸表の表示の検討も含んでいます。我々は監査の結果として意見表明のための合理的な基礎を得たと判断しています。

我々の意見では、上記の連結財務諸表は、米国において一般に公正妥当と認められている会計基準に準拠して、2015年および2014年12月31日現在のAcucela Inc.の連結の財務状態ならびに2015年12月31日に終了した３年度の連結の経営成績および連結のキャッシュ・フローの状況を、すべての重要な点において、適正に表示しています。

我々はまた、米国トレッドウェイ委員会支援組織委員会が公表した内部統制の統合的枠組み(2013年枠組み)で確立された規準に基づき、Acucela Inc.の2015年12月31日現在の財務報告に係る内部統制について公開会社会計監視委員会（米国）の基準に準拠して監査を行い、2016年３月10日付の我々の報告書においてこれらに対する無限定意見を述べています。

アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピー
ワシントン州シアトル市
2016年３月10日

＜注：米ドルの日本円への換算は、１米ドル＝120.55 円（2014 年 12 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。かかる円換算額は、原文のフォーム 10-K には含まれません。＞

ACUCELA INC.

連結貸借対照表

（単位：千米ドル、千円）

	12月31日現在		12月31日現在	
	2014年		2015年	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円
資産				
流動資産：				
現金および現金同等物	18,778	2,264,814	5,088	613,678
投資	85,008	10,252,814	106,922	12,895,862
提携からの未収金	5,285	637,424	6,140	740,546
繰延税金資産	61	7,357	－	－
前払費用およびその他の流動資産	2,582	311,414	2,051	247,372
流動資産合計	111,714	13,473,823	120,201	14,497,458
有形固定資産（純額）	742	89,492	920	110,961
長期投資	84,033	10,135,220	54,515	6,575,054
長期繰延税金資産	42	5,065	－	－
その他の資産	435	52,465	314	37,871
資産合計	196,966	23,756,065	175,950	21,221,344
負債および株主資本				
流動負債：				
買掛金	441	53,189	207	24,966
未払債務	4,176	503,665	3,138	378,487
未払報酬	1,683	202,986	2,457	296,339
提携からの繰延収益	6,231	751,521	2,467	297,545
繰延賃借料およびリース・インセンティブ	25	3,015	143	17,247
流動負債合計	12,556	1,514,376	8,412	1,014,584
コミットメントおよび偶発事象(注13)：				
長期繰延賃借料およびリース・インセンティブ、その他	47	5,668	1,104	133,154
長期負債合計	47	5,668	1,104	133,154
株主資本：				
普通株式（無額面）：				
授権株式数				
2014年12月31日現在 100,000千株				
2015年12月31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12月31日現在 36,517千株	186,589	22,504,499	191,696	23,120,455
資本剰余金	3,601	434,316	6,288	758,396
その他の包括損失累計額	△361	△43,540	△575	△69,350
累積欠損	△5,466	△659,254	△30,975	△3,735,895
株主資本合計	184,363	22,236,021	166,434	20,073,606
負債および株主資本合計	196,966	23,756,065	175,950	21,221,344

添付の連結財務諸表の注記を参照のこと。

ACUCELA INC.

連結損益計算書

（単位：株式数および１株当たり金額を除き、千米ドル、千円）

	12月31日終了年度					
	2013年		2014年		2015年	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円	千米ドル	千円
提携からの収益	52,947	6,385,938	35,396	4,269,112	24,067	2,902,721
費用：						
研究開発費	36,405	4,390,807	25,582	3,085,445	22,636	2,730,128
一般管理費	9,548	1,151,584	10,002	1,206,341	27,987	3,375,512
費用合計	45,953	5,542,391	35,584	4,291,786	50,623	6,105,640
営業利益（損失）	6,994	843,547	△188	△22,674	△26,556	△3,202,919
その他の収益（費用）（純額）：						
受取利息	122	14,714	519	62,597	1,117	134,721
支払利息	△116	△13,991	△15	△1,809	－	－
その他の収益（費用）（純額）	182	21,951	37	4,463	△20	△2,412
その他の収益合計（純額）	188	22,674	541	65,251	1,097	132,309
税引前当期純利益（損失）	7,182	866,221	353	42,577	△25,459	△3,070,610
法人税ベネフィット（費用）	△2,883	△347,719	△2,359	△284,519	△50	△6,031
当期純利益（損失）	4,299	518,502	△2,006	△241,942	△25,509	△3,076,641
参加証券に帰属する当期純利益	3,138	378,474	－	－	－	－
普通株主に帰属する当期純利益（損失）	1,161	140,028	△2,006	△241,942	△25,509	△3,076,641
普通株主に帰属する１株当たり当期純利益（損失）（米ドル（円））						
基本	0.10	12	△0.06	△7	△0.71	△86
希薄化後	0.09	11	△0.06	△7	△0.71	△86
普通株主に帰属する１株当たり当期純利益（損失）の計算に使用した加重平均株式数（千株）						
基本	11,964		32,869		35,972	
希薄化後	12,355		32,869		35,972	

添付の連結財務諸表の注記を参照のこと。

ACUCELA INC.

連結包括利益（損失）計算書

（単位：千米ドル、千円）

	12月31日終了年度					
	2013年		2014年		2015年	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円	千米ドル	千円
当期純利益（損失）	4,299	518,502	△2,006	△241,942	△25,509	△3,076,641
その他の包括損失：						
税引後有価証券未実現純損失	△7	△844	△354	△42,696	△214	△25,811
当期包括利益（損失）	4,292	517,658	△2,360	△284,638	△25,723	△3,102,452

添付の連結財務諸表の注記を参照のこと。

連結株主資本等変動計算書
（単位：千株、千米ドル）

	転換優先株式		普通株式			その他の包括損失累計額		
	株式数	金額	株式数	金額	資本剰余金		累積欠損	合計
2013年12月31日現在残高	32,441	28,209	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7,093千米ドル控除後）	－	－	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	△32,441	△28,209	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	－	－	－	－	8,940	－	－	8,940
制限付株式の発行			904	－	－	－	－	－
給与税を徴収された制限付株式	－	－	△207	－	△1,165	－	－	△1,165
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	－	－	11	17	△12	－	－	5
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）	－	－	－	－	14	－	－	14
純損失	－	－	－	－	－	－	△25,509	△25,509
制限付株式の権利確定およびストック・オプションの行使	－	－	－	5,090	△5,090	－	－	－
売却可能市場性有価証券未実現損失	－	－	－	－	－	△214	－	△214
2015年12月31日現在残高	－	－	36,517	191,696	6,288	△575	△30,975	166,434

ACUCELA INC.

連結株主資本等変動計算書

（単位：千株、千円）

	転換優先株式		普通株式		資本剰余金	その他の包括損失累計額	累積欠損	合計
	株式数	金額	株式数	金額				
2013年12月31日現在残高	32,441	3,402,289	11,971	440,708	329,023	△844	△417,311	3,753,865
新規株式公開に関連して発行された普通株式（株式発行費用控除後）	－	－	9,200	17,131,926	－	－	－	17,131,926
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	△32,441	△3,402,289	10,814	3,402,289	－	－	－	－
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	1,447,319	－	－	－	1,447,319
株式報酬	－	－	－	－	62,235	－	－	62,235
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）	－	－	－	－	50,777	－	－	50,777
株式報酬に関する超過法人税引当金（純額）	－	－	－	－	△7,719	－	－	△7,719
ストック・オプションの行使に関連して発行された普通株式	－	－	188	82,257	－	－	－	82,257
当期純損失	－	－	－	－	－	－	△241,943	△241,943
売却可能市場性有価証券未実現損失	－	－	－	－	－	△42,696	－	△42,696
2014年12月31日現在残高	－	－	35,809	22,504,499	434,316	△43,540	△659,254	22,236,021
株式報酬	－	－	－	－	1,078,254	－	－	1,078,254
制限付株式の発行	－	－	904	－	－	－	－	－
給与税を徴収された制限付株式	－	－	△207	－	△140,510	－	－	△140,510
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	－	－	11	2,051	△1,448	－	－	603
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）	－	－	－	－	1,689	－	－	1,689
純損失	－	－	－	－	－	－	△3,076,641	△3,076,641
制限付株式の権利確定およびストック・オプションの行使	－	－	－	613,905	△613,905	－	－	－
売却可能市場性有価証券未実現損失	－	－	－	－	－	△25,810	－	△25,810
2015年12月31日現在残高	－	－	36,517	23,120,455	758,396	△69,350	△3,735,895	20,073,606

添付の連結財務諸表の注記を参照のこと。

ACUCELA INC.

連結キャッシュ・フロー計算書

（単位：千米ドル、千円）

	12月31日終了年度					
	2013年		2014年		2015年	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円	千米ドル	千円
営業活動によるキャッシュ・フロー						
当期純利益（損失）	4,299	518,502	△2,006	△241,942	△25,509	△3,076,641
当期純利益（損失）から営業活動により生成された（使用された）現金（純額）への調整：						
減価償却費	531	64,044	501	60,426	381	45,952
株式報酬	1,123	135,446	516	62,235	8,940	1,078,254
市場性有価証券のプレミアムまたはディスカウントの償却	332	40,042	1,175	141,717	2,290	276,197
繰延税金	2,274	274,267	2,349	283,313	103	12,423
固定資産除却損	–	–	–	–	30	3,592
株式報酬に関する超過法人税引当金（純額）	–	–	△64	△7,719	–	–
営業資産および負債の変動：						
提携からの未収金	△1,562	△188,392	4,977	600,276	△855	△103,122
前払費用およびその他の流動資産	△443	△53,430	401	48,360	815	98,323
買掛金	△102	△12,302	△313	△37,751	△234	△28,223
未払債務	2,650	319,616	△2,403	△289,826	△1,038	△125,193
未払報酬	856	103,242	△1,586	△191,287	774	93,353
繰延賃借料およびリース・インセンティブ	△264	△31,841	△250	△30,153	1,075	129,656
提携からの繰延収益	△2,570	△309,967	6,231	751,521	△3,764	△453,976
その他の資産	122	14,715	△86	△10,372	121	14,594
営業活動によるキャッシュ・フロー（純額）	7,246	873,942	9,442	1,138,798	△16,871	△2,034,811
投資活動によるキャッシュ・フロー						
売却可能市場性有価証券の取得	△23,217	△2,800,202	△201,732	△24,330,897	△86,590	△10,443,647
売却可能市場性有価証券の満期償還	17,136	2,066,772	48,931	5,901,568	91,420	11,026,182
有形固定資産の取得（純額）	△500	△60,305	△131	△15,800	△489	△58,952
投資活動によるキャッシュ・フロー（純額）	△6,581	△793,735	△152,932	△18,445,129	4,341	523,583

	12月31日終了年度					
	2013年		2014年		2015年	
	千米ドル	千円	千米ドル	千円	千米ドル	千円
財務活動によるキャッシュ・フロー						
源泉徴収税に関する制限付株式ユニットの買戻し	－	－	－	－	△1,165	△140,511
普通株式の発行による収入	6	723	149,819	18,069,670	17	2,050
株式の売却（純額）	―	―	－	－	△12	△1,447
株式報酬に関する超過法人税ベネフィット	96	11,578	－	－	－	－
繰延株式発行費用の支払い	△3,412	△411,521	△1,545	△186,342	－	－
財務活動によるキャッシュ・フロー（純額）	△3,310	△399,220	148,274	17,883,328	△1,160	△139,908
現金および現金同等物の増加（減少）	△2,645	△319,013	4,784	576,997	△13,690	△1,651,136
現金および現金同等物－期首残高	16,639	2,006,830	13,994	1,687,817	18,778	2,264,814
現金および現金同等物－期末残高	13,994	1,687,817	18,778	2,264,814	5,088	613,678
補足情報						
支払法人税	828	99,865	60	7,237	－	－
未払繰延株式発行費用	937	113,011	5,548	669,144	－	－
担保としての投資資産の制限	△5,759	△694,592	－	－	－	－
新規株式公開後の転換優先株式の転換	－	－	28,209	3,402,287	－	－
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	1,447,320	－	－

添付の連結財務諸表の注記を参照のこと。

連結財務諸表に対する注記

2013年、2014年および2015年12月31日終了年度

注記１．事業および表示の基礎

事業

当社およびその子会社は、世界中で数百万人が罹患している視力を脅かす眼疾患を治療するまたはその進行を遅らせる可能性のある革新的な治療法の特定および開発に取り組んでいる、臨床段階の眼科専門企業である。

2008年、当社および大塚製薬株式会社（以下「大塚製薬」という。）は、当社の臨床試験中のリード化合物であり、現在、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性患者に対する臨床第2b/3相試験において評価中の「エミクススタト塩酸塩」について正式な共同開発契約を締結した。

表示の基礎

連結の方針

当社の連結財務諸表には、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る。2015年12月31日までにアキュセラ・ジャパン株式会社は事業の運営を開始しなかった。連結会社間の残高および取引はすべて連結上消去している。

キャッシュ・フローの表示

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

見積りの使用

米国で一般に公正妥当と認められた会計原則に準拠した財務諸表を作成するため、経営陣は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らない。実際の結果はこれらの見積りと相違する場合がある。

セグメント

当社は１つのセグメント、すなわち医薬製品開発において事業活動を行う。当社の全ての重要な資産は米国に所在する。2013年、2014年および2015年12月31日終了年度において、全収益は米国において発生した。

注記２．重要な会計方針

収益の認識

当社の事業戦略には、当社の製品候補の開発および商業化のための製薬会社との提携契約の締結が含まれる。契約の条項には、払戻不能のライセンス使用料、研究開発活動の資金提供、開発マイルストーンの達成に基づく支払い、収益マイルストーンの達成に基づく支払い、または製品売上のロイヤリティが含まれる場合がある。当社は以下の４つの基本的な指標に合致したときに収益を認識する。(a) 取決めについての説得力のある証拠が存在する場合、(b) 引渡しが行われたまたはサービスが提供された場合、(c) 手数料が固定または決定可能な場合、および(d) 回収可能性が合理的に保証されている場合。

2013年、2014年および2015年12月31日に終了した年度に認識された収益は、すべて大塚製薬（注記10を参照）との提携契約によって発生した金額からなる。

複数要素契約

当社の提携契約は複数要素契約であり、契約に含まれる提供物を識別し、当該提供物が個別の会計単位とみなされるかを決定するために、分析されなければならない。(i) 提供済みの要素が単独で顧客にとって価値を有し、かつ(ii) 当該契約に提供済みの要素に関する一般的な返品の権利が含まれる場合、提供が済んでいない要素の提供または履行が可能でありかつ当社の実質的な管理下にあるとみなされる場合、提供物は個別の会計単位とみなされる。当社の提携契約において返品の権利はない。

契約の対価は、相対的販売価格に基づき個別の会計単位に配分される。当社は、まず第一に公正価値に関する売り手特有の客観的証拠（VSOE）（通常当社が商品またはサービスを単独で販売する価格）の有無を判断し、各会計単位に対する販売価格を決定するためのヒエラルキーに従う。公正価値に関するVSOEが利用できない場合、類似の商品またはサービスを類似する状況の顧客に単独で販売する売り手である第三者による証拠（TPE）を、公正価値を決定するために用いる。公正価値に関するVSOEおよびTPEのいずれも存在しない場合、当社は販売価格に関する最善の見積り（BESP）を当該会計単位のために用いる。当社のBESPは、当社が通常会計単位を単独で販売する場合の取引価格を示している。

当社は、販売価格を見積る際、市場の状況および企業特有の要素を考慮する。各会計単位の販売価格が設定されると、受領した対価は相対的販売価格に基づき会計単位に配分され、適用可能な収益認識基準はそれぞれ個別の単位に適用される。個別の会計単位である提供済みの要素に配分される契約対価額は、固定または決定可能な契約対価に限られる。もっぱら当社の管理下にない将来の事象の発生による偶発的な支払いは、当該偶発性が解消するまでの間、配分可能な契約対価から除外される。

当社が継続的な履行義務を有する場合、２つの方法のうち１つを用いて収益を認識する。会計単位に基づくサービスの総額を見積ることができ、かかる履行義務が最善努力に基づき履行される場合、収益は比例履行法を用いて認識される。予想される費用の総額と比較した現在までに発生した費用は、これが完成物の引渡しを表すものとして比例履行の決定に用いられる。予想費用総額見積りの変更は、見積りの変更として将来にわたって計上される。当社が履行すべきサービスの総額を合理的に見積ることはできないが、履行義務が消滅するかまたは重要でなくなる時を合理的に見積ることができる場合、収益は時間基準法を用いて認識される。時間基準法のもとでは、収益は会計単位の見積履行期間にわたり均等に認識されるが、偶発事象の解消前を除く。当社の履行義務が消滅するかまたは重要および実質的でなくなる時を当社が合理的に見積ることができない場合、履行義務が消滅するかまたは重要および実質的でなくなる時を合理的に見積ることができるまで、収益は認識されない。収益は、履行の残存見積期間にわたり認識される。各会計単位において要求される努力の水準および当社の履行義務の完成に予想される期間の決定については、実質的な経営陣の判断が必要とされる。

実体的マイルストーンの支払い

当社が締結した提携契約には実体的マイルストーンが含まれている。実体的マイルストーンとは、(i) 当該取決めの締結日において当該事象が達成されるかについて実体的な不確実性があり、(ii)当該事象の達成の全部または一部が、当社の実績または当社の実績から生じた個別の結果に基づいており、かつ(iii)当該事象の達成の結果、当社に対する追加的な支払いが発生するという条件を満たす事象をいう。マイルストーンが実体的であるとみなされるためには、当社の達成に関連する支払いは、(i)過去の実績にのみ関連し、(ii)取決めに含まれる提供物および支払条件と比較して合理的であり、かつ(iii)マイルストーンの達成に必要とされた当社の努力またはマイルストーンの達成の結果がもたらした提供物の価値の増大と相応していなければならない。

前述のすべての条件が満たされ、当該マイルストーンの支払いが払戻不能である場合にのみ、実体的マイルストーンの支払いは当該マイルストーンの達成後に収益として認識される。支払いが前述の条件を満たすかどうかの決定は、経営陣の判断に関わる。前述の条件のうちいずれかを満たさない場合、得られた支払いは実体的なマイルストーンとはみなされず、したがって、かかる支払いは配分可能な取決め上の対価の一部とみなされ、比例履行または時間基準法のうち適用可能な方法に基づきまた前述の方針にしたがって、かかる履行義務が履行されるとともに収益として認識される。

繰延収益

上記の収益認識基準を満たす前に受領した金額は、繰延収益として計上される。

現金および現金同等物ならびに投資

当社は、取得日後３か月以内に満期が到来する、流動性の高い商品への投資を現金同等物とみなす。金額は原価で計上され、これは公正価値に近似する。当社の現金同等物は、現金およびマネー・マーケット・ファンドで構成される。

当社は投資ポートフォリオ（社債、コマーシャルペーパーおよび預金証書から構成される。）の全体を売却可能なものと分類している。売却可能有価証券は、各貸借対照表日現在の市場価格に基づく公正価値で計上され、未実現利益および損失はその他の包括損失累計額の項目に純額で表示されている。取得時に発生したプレミアムまたはディスカウントは、利益において償却される。

当社は、取得原価を下回る当社の投資の公正価値の下落が一時的といえないものであるかにつき定期的に評価している。かかる評価は当該未実現損失の深刻さおよび期間、ならびに当該投資を償却原価基準の回復まで保有する可能性がそうでない可能性より高いかに関する複数の質的および量的要因で構成される。実現利益および損失は個別法を用いて計算されている。実現利益および損失ならびに一時的でないと判断された価値の下落は、損益計算書のその他の利益（費用）の項目下に計上される。

当社は貸借対照表日から満期が12か月以上の投資を長期とみなし、貸借対照表日現在満期が12か月未満の投資を短期とみなす。

信用リスクの集中

2014年および2015年12月31日現在の当社の未収金は、当社と大塚製薬との提携により受け取るべき金額から成る。表示期間に関し、貸倒引当金は計上されていない。当社は、大塚製薬との契約上の取決めに基づき、また契約に基づき回収が成功している経緯により、残高がすべて支払われることおよび担保が必要でないことを確信している。2013年、2014年および2015年12月31日終了年度につ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成る。

有形固定資産

有形固定資産は、減価償却累計額控除後の原価により計上される。当社は、器具備品について５年の見積耐用年数に

わたり定額法で償却している。ただし、リース物件改良費は費用で表示され、リース契約期間または資産の見積耐用年数のいずれか短い期間にわたり定額法で償却している。

維持および修理のための支出は、発生時に費用計上する。

使用目的の長期保有資産は、事象または状況の変化により帳簿価額が回収できない可能性が示されたときは、減損評価の対象となる。帳簿価額が、当該資産の割引前将来キャッシュ・フローに基づき回収不能である場合、減損金額は資産の簿価と公正価値との差額となる。当社は、表示期間について、減損損失を計上していない。

公正価値

当社は現金同等物および投資証券を公正価値で測定し、計上する。公正価値は、測定日において主たるもしくは最も有利な資産もしくは負債の市場における市場参加者間で秩序ある取引が行われた場合に、資産の売却によって受け取るであろう価格、または負債の移転のために支払うであろう価格（出口価格）と定義される。公正価値測定に使用される評価手法は、観察可能なインプットの使用を最大化し、観察不能なインプットの使用を最小化する。

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

株式報酬

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

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

研究開発費

研究開発費には、臨床開発スタッフおよび科学者に支払われた給与、研究および開発活動を実施するための外部サービス提供者ならびに開発業務受託機関への支払手数料が含まれる。また、研究所備品、ライセンス料、顧問料、ならびに旅費が含まれることもある。研究開発費は現在発生時に費用計上される。

繰延株式発行費用

当社の株式公開に関して直接生じた外部費用は非流動資産として繰延計上され、2014年の新規株式公開による収入と相殺された。

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する。ストック・オプション行使およびその他持分報奨に関連する超過税金ベネフィットは、株主資本に計上される。繰延税金負債および資産は財務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る。評価性引当金は、繰延税金資産のベネフィットが実現されない可能性が実現される可能性より高いと当社が考える場合に、計上される。

注記３．最近の会計に関する発表

2014年５月28日、米国財務会計基準審議会(以下「FASB」という。)および国際会計基準審議会（以下「IASB」という。）は、「顧客との契約から生じる収益の認識」に関する基準を収斂するASU第2014-09号（Topic 606およびIFRS第15号）を公表した。かかる基準は、既存の収益認識指針のほぼすべてを差し替えるものである。新たな収益認識モデルに基づき、企業は約束した商品またはサービスの顧客への移転を表現する収益を、これらの商品またはサービスと交換に企業が受ける権利を持つと予想する対価を反映した金額で認識する。ASUの適用は１年間延期され、2017第１四半期に発

効することになった。早期適用は認められていない。ASU第2014-09号は、2017年12月15日より後に開始する事業年度およびそれらの期中期間から有効となる。当社は現在、かかる指針が当社の財務状態、業績およびキャッシュ・フローに及ぼす影響を評価している。

2014年６月、FASBはASU第2014-12号「権利確定のために必要な勤務期間の終了後に権利確定の条件が満たされた場合の株式報酬の会計処理」を公表した。ASU第2014-12号は、権利確定に影響を与える業績目標および必要な勤務期間が終了してから達成される可能性がある業績目標を、業績条件として取り扱うことを定めている。たとえば、業績目標は、アワードの付与日における公正価値の見積もりには反映されない。かかる改訂はさらに、報酬費用は、業績目標が達成される可能性が高くなった期間において認識され、必要とされる役務がすでに提供された期間に帰属する報酬費用を表示することを明確に定めた。かかるASUの改訂は、2015年12月15日より後に開始する事業年度およびそれらの期中期間から適用される。当社は現在、かかる指針が当社の財務状態、業績およびキャッシュ・フローに及ぼす影響を評価している。

2015年11月、FASBはASU第2015-17号「法人所得税（Topic 740）：簡素化された貸借対照表における繰延税金の分類」を公表した。かかる改訂は、繰延税金負債および資産を、貸借対照表上、非流動に分類することを求めるものである。公開企業については、最終的な指針は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ついて作成される財務諸表において適用される。

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

注記４．現金および現金同等物ならびに投資

2014年および2015年12月31日現在の現金および現金同等物ならびに投資には、現金、マネー・マーケット・ファンド、社債、コマーシャルペーパーおよび預金証書が含まれる。当社は投資を売却可能であるとみなす。売却可能有価証券は公正価値で計上される。公正価値は、測定日において市場参加者間で秩序ある取引が行われた場合に、資産の売却によって受け取るであろう価格、または負債の移転のために支払うであろう価格と定義される。公正価値評価基準の比較可能性を向上させるために、以下の階層が公正価値を測定するのに利用される評価手法のインプットの優先順位を決める。

レベル１－活発な市場における、同一の資産および負債の取引相場価格。
レベル２－直接的または間接的に観測可能なレベル１以外のインプット（類似の資産もしくは負債の取引相場価格、活発でない市場における取引相場価格、または資産もしくは負債の期間の実質的全体についての観測可能もしくは観測可能な市場データにより裏付けられるその他のインプット）
レベル３－市場データがわずかまたは皆無であり、当社が独自の仮定を確立する必要のある観測不可能なインプット

当社はマネー・マーケット・ファンドの公正価値を、活発な市場における、同一の資産または負債の取引相場価格に基づき測定する。その他の金融商品はすべて、活発な市場における有価証券の直近の取引に基づいて、または類似の商品の取引市場価格および観察可能な市場データによりもたらされるもしくは裏付けられるその他重要なインプットに基づいて評価された。当社は2014年または2015年12月31日現在、レベル３に分類される金融商品を保有していなかった。

2014年および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の構成は以下の通りである（単位：千米ドル）。

	2014年12月31日				
		未実現総額			
	償却原価	評価益	評価損（1年未満）	評価損（1年以上）	公正価値
現金	$ 767	$ －	$ －	$ －	$ 767
レベル１有価証券：					
マネー・マーケット・ファンド	17,771	－	－	－	17,771
レベル２有価証券：					
コマーシャルペーパー	15,992	2	△1	－	15,993
社債	131,586	－	△398	－	131,188
預金証書	22,115	4	△19	－	22,100
	$ 188,231	$ 6	$ △418	$ －	$ 187,819

	2015年12月31日				
		未実現総額			
	償却原価	評価益	評価損（1年未満）	評価損（1年以上）	公正価値
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

2015年12月31日現在、預金証書のうち1.4百万米ドル、社債のうち43.1百万米ドルおよび米国政府機関債のうち10.0百万米ドルが１年超２年未満の期間に満期を迎える。2015年12月31日現在において保有されるその他すべての投資証券は12か月以内に満期を迎える。当社は、当該投資を売却する意向はなく、償却原価ベースが回復する（すなわち満期）前に投資を売却しなければならない可能性も50%超にはならない。

投資ポートフォリオ内の個々の証券について市場価値が測定された。これらの一定の投資価額の減少は主に金利の変動によるものであり、一時的な性質のものであると解される。当社は、有価証券の公正価値が原価を下回る期間および程度、発行者の財務状態、ならびに当社の売却意図または償却原価ベースが回復する前に有価証券を売却する必要が生じる可能性が生じない可能性より高いか否か等を評価する。2015年12月31日現在、当社はこれらの投資に一時的でない減損が生じているとは考えていない。

注記５．有形固定資産

2014年および2015年12月31日現在、当社の固定資産は、以下のとおりに構成された（単位：千米ドル）。

	12月31日	
	2014年	2015年
実験およびコンピューター装置	$ 2,910	$ 2,981
リース物件改良費	1,812	1,423
オフィス家具および設備	497	366
	5,219	4,770
減価償却累計額	△4,477	△3,850
有形固定資産（純額）	$ 742	$ 920

注記６．株主資本

普通株式

当社の修正再表示済基本定款は、100,000,000株の無額面普通株式の発行を授権する。

2014年２月、当社の新規株式公開の払込時に全ての発行済転換優先株式は、当社普通株式10,813,867株に転換された。当社は新規株式公開により、手取金総額142.0百万米ドル（引受割引および手数料、ならびに募集費用を控除後）で9,200,000株の普通株式を発行した。さらに、新規株式公開の払込時に、当社が2006年５月にSBIホールディングス株式会社の関連会社に対して発行した発行済転換手形の潜在する元本12.0百万米ドルが、シリーズC優先株式へ中間的に転換された後に普通株式3,636,365株に自動的に転換された。転換において発行された株式数は、手形の元本を3.30米ドルで除して決定された。

その他の包括損失累計額の変動（単位：千米ドル）

	2013年12月31日 終了年度	2014年12月31日 終了年度	2015年12月31日 終了年度
期首残高	$ －	$ △7	$ △361
その他の当期包括利益（損失）（税引後）	△7	△354	△214
期末残高	$ △7	$ △361	$ △575

その他の包括損失累計額の変動は、売却可能有価証券未実現保有損益に関連する。

注記７．株式報酬

株式型インセンティブ・プラン

2015年12月31日現在、当社は３種類の株式型インセンティブ・プラン（修正済2014年エクイティ・インセンティブ・プラン、2012年エクイティ・インセンティブ・プラン（以下「2012年プラン」という。）ならびに2002年ストック・オプションおよび制限付株式プラン（以下「2002年プラン」という。）以下総称して「エクイティ・プラン」という。）を有しており、それらプランに基づきエクイティ・アワードが発行済であった。

当社は、2015年、2014年および2013年12月31日終了年度にそれぞれ8.9百万米ドル、0.5百万米ドルおよび1.1百万米ドルであったすべての株式アワードの公正価値を報酬費用として計上している。

2015年12月31日現在、普通株式30,425株がエクイティ・プランに関連する発行のために留保されていた。エクイティ・プランに基づき、従業員、取締役およびコンサルタントに対するストック・オプション、制限付株式ユニット（以下「RSU」という。）、制限付株式アワードおよび株価連動型アワードなど各種のアワードの付与が認められている。インセンティブ・ストック・オプションは、従業員に対してのみ付与される。

2015年12月18日、当社取締役会の報酬委員会は、従業員に対する458,100個のストック・オプションの付与を承認した。当社は、人材保持資金プールにおける0.6百万米ドルの現金に代えて、新規採用従業員に対し64,500株および既存従業員に対し393,600株を付与した。

2015年12月31日現在で発行済のアワードに関する権利確定スケジュールは、以下のとおりである。

アワードの種類	権利確定スケジュール(1)	対象者
ストック・オプション	付与日から１年後に25%が確定、その後毎月按分した割合で残りの75%が確定	全員
ストック・オプション	毎年20%ずつ、５年間にわたり確定	役員
ストック・オプション	毎年25%ずつ、４年間にわたり確定	役員
制限付株式アワード	付与日から１年後に25%が確定、その後毎月按分した割合で残りの75%が確定	役員
制限付株式ユニット	付与日から１年後に25%が確定、その後毎月按分した割合で残りの75%が確定	役員
制限付株式ユニット	毎年20%ずつ、５年間にわたり確定	役員
制限付株式ユニット	毎年25%ずつ、４年間にわたり確定	従業員

(1)　前取締役に関する権利確定スケジュールは12か月から48か月の幅がある。

ストック・オプションの権利行使期間は10年間である。当該期間の終了時点で未行使のオプションは失効する。

エクイティ・インセンティブ・プランおよび株式報奨の修正

2015年３月24日、当社取締役会は、当社従業員、執行役員および非従業員取締役に対し、エクイティ・プランに基づき付与されたエクイティ・アワードの修正を承認した。かかる修正は、従業員および執行役員に対して適用され、当社における適格な支配権の変更に続き、従業員および執行役員が原因なくまたは正当な理由（これらの用語は支配権の変更に関する契約において定義される。）により退職した場合、かかる退職した従業員および役員が保有するアワードの未確定部分が直ちに権利確定することを定めている。2015年５月１日に開催された臨時株主総会における事象は、エクイティ・プランにおいて定められる支配権の適格な変更を構成するものと判断された。

支配権の適格な変更に関わる事象以前、従業員、役員および非従業員取締役は、退職後３か月以内にアワードを行使することが認められていた。支配権の適格な変更に関わる事象により、退職後のアワード行使可能期間は３か月から12か月に変更された。かかる変更により、27名の従業員および１名の非従業員取締役に関し、0.1百万米ドルの追加的な費用が発生した。

2015年５月１日の支配権の適格な変更に関わる事象により、当社の前非従業員取締役に以前に付与されたオプションならびに当社前社長兼CEOに付与されたオプションおよび制限付株式ユニットの権利確定が早期化された（注記13を参照）。

エクイティ・アワード

2015年において、当社は、当社従業員および上級役員に対して1,509,872個の制限付株式ユニット、477,061個の制限付株式アワードおよび1,500,903個のオプションを、当社従業員および上級役員に付与した。

これらのアワードの確定期間は４年間であり、付与日から１年後の応当日に25%の権利が確定し、残りの75%につきその後３年間にわたり毎月按分した割合で権利が確定していく。

オプションの動き

以下は、2015年および2014年12月31日現在の、当社のエクイティ・プランに基づく発行済および行使可能なストック・オプションの概要である。

	2014年12月31日終了年度			
ストック・オプション:	株式が潜在するオプション	加重平均行使価額	本質的価値総額（千米ドル）	加重平均残存有効期間（年）
期首現在発行済	696,878	$ 7.21		
付与	101,000	7.78		
行使済	△187,007	3.64		
失権	△167,699	8.27		
失効	△67,216	8.42		
期末現在発行済	375,956	8.45	397	6.5
期末現在権利確定済兼行使可能	263,929	6.18	381	5.8

	2015年12月31日終了年度			
ストック・オプション:	株式が潜在するオプション	加重平均行使価額	本質的価値総額（千米ドル）	加重平均残存有効期間（年）
期首現在発行済	375,956	$ 8.45	$ 397	
付与	1,500,903	5.76		
行使済	△10,500	1.60	45	
失権	△5,104	10.33		
失効	△7,225	10.33		
期末現在発行済	1,854,030	6.30	2,244	4.2
期末現在確定済兼権利確定予定	1,783,811	6.32	2,162	4.0
期末現在権利確定済兼行使可能	1,151,837	6.63	1,430	0.8

補足情報	2013年	2014年	2015年
ストック・オプション:			
付与日における１株当たり公正価値の加重平均 ― 付与	$ 8.09	$ 5.00	$ 3.57
行使済オプションの本質的価値合計（単位：千）	$ 307	$ 886	$ 45
権利確定済オプションの公正価値合計（単位：千）	$ 625	$ 482	$ 3,768

2013年、2014年および2015年12月31日に終了した年度において付与されたストック・オプションの公正価値は、ブラック・ショールズのオプション価格決定モデルを用い、以下の仮定を適用して計算された。

	12月31日終了年度		
	2013年	2014年	2015年
無リスク金利	1.2%-2.1%	1.5%-2.5%	0.13%-1.8%
予想期間	6.3 年	6.2 年	6.3 年
配当利回り	-%	-%	-%
予想ボラティリティ率	50%	70%	67%

無リスク金利 当社のオプション価格決定モデルにおいて使用される無リスク金利は、同等の期間について発行された米国財務省証券のインプライド・イールドに基づいている。当社の株式報奨の予想期間が金利が示される期間に対応していない場合、当社は利率の決定のため入手可能な満期期間から定額補間を行う。

予想期間 当社のオプション価格決定モデルにおいて使用される予想期間は、当社の株式報奨が残存すると予想される期間を表示し、単純化された手法に基づき決定される。単純化された手法は、権利確定期間およびオプションの契約期間の単純平均を用いる。当社におけるストック・オプション行使の実績は、予想オプション期間を見積る合理的な基準を提供しないことから、当社は単純化された手法を用いて予想オプション期間を決定している。

配当利回り　当社は過去に現金配当を支払ったことがなく、当面は、将来的に現金配当を支払う意向はない。従って、当社のオプション価格決定モデルにおいて使用される予想配当はゼロである。

予想ボラティリティ率　当社のオプション価格決定モデルにおいて使用されるボラティリティ要因は、類似の公開会社株式のボラティリティ率を用いて見積られる。

RSUおよび制限付株式アワードの動き

以下は、2014年および2015年12月31日現在の、当社のエクイティ・プランに基づくRSUおよび制限付株式アワードの概要である。

	12月31日終了年度			
	2014年		2015年	
RSUおよび制限付株式アワード	（単位：株）	付与日における公正価値の加重平均	（単位：株）	付与日における公正価値の加重平均
期首現在発行済	－	$ －	10,000	$ 7.46
付与	10,000	7.46	1,986,933	5.65
行使済	－	－	△785,902	5.73
失権	－	－	△15,100	5.71
期末現在発行済	10,000	$ 7.46	1,195,931	$ 5.61

2015年12月31日現在、エクイティ・プランに基づき付与された、未確定のオプションに関連する未認識報酬費用は2.2百万米ドルであり、制限付株式ユニットおよび制限付株式アワードに関連する未認識報酬費用は6.0百万米ドルであった。かかる費用は、それぞれ加重平均期間である3.8年および3.5年にわたって認識される予定である。

RSUの権利確定

2015年12月31日終了年度中、従業員に関し、RSU427,210株の権利が確定した。

注記８.戦略的再編

2013年10月、当社は、レバミピド契約（注記11を参照）の解除に伴い、人員削減を含む費用削減計画を発表した。かかる計画は、2014年１月１日に効力が発生し、当社の全従業員の約35%すなわち約30名の従業員が削減された。

かかる従業員削減の結果、当社は、2013年において、退職金、その他の退職手当および再就職支援に関する1.0百万米ドルの一般管理費を計上した。かかる費用に関する現金による支出は、主に2014年の上半期において発生し、2014年６月30日現在かかる再編は終了した。以下は、再編負債の利用の要約である。（単位：千米ドル）

	退職金およびその他の退職手当
2013年12月31日現在残高	$ 966
調整	(8)
現金支払	(958)
2014年12月31日現在の残高	$ －

注記９．法人税

継続的な損失の発生により、2015年12月31日終了年度において、実効税率はマイナス0.2%であった。これは、繰延税金資産の全額に対する評価性引当金を計上したことにより米国連邦法定税率の34%とは異なっている。2014年12月31日終了年度における当社の実効税率は667.7%であった。2014年の米国連邦法定税率と当社の実効税率の差は、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ある。

繰延税金資産は、財務報告および税務報告の一時差異等により生じる。当社がベネフィットを実現できる前に繰延税金資産が失効する可能性が失効しない可能性より高い場合、または将来の税控除可能性が不確実である場合に、当社は評価性引当金を設定している。評価性引当金は定期的に見直され、経営陣による繰延税金資産の実現可能性の評価に基づき調整される。2015年12月31日終了年度において、当社は、前年度から8.6百万米ドル増加した営業損失（純額）に対する全額の評価性引当金10.9百万米ドルを計上した。2014年12月31日終了年度において、当社は繰延税金資産に対する部分的な評価性引当金2.3百万米ドルを計上した。かかる増加は当社の新たな戦略的事業計画の結果、将来の損失が予想されるためである。当社の取締役会は、一定の専有技術の前臨床プログラムまたはインライセンス機会の開発の開始を含む新たな戦略的事業計画を承認した。これらの開発は当社が独立して行うため、これらのプログラムの当社の開発支出は当初は提携パートナーによる資金供与を受けない予定であり、当社の研究開発費合計は増加し、営業活動は純損失となると当社は予想する。

2014年および2015年12月31日終了年度の繰延税金資産は以下のとおりである（単位：千米ドル）。

	12月31日終了年度	
	2014年	2015年
繰延税金資産：		
繰越営業損失（純額）	$ 7	$ 6,050
研究開発費用の繰越税額控除	925	1,029
繰延賃借料	25	427
有形固定資産	224	140
報酬	774	2,810
代替ミニマム税額控除	334	259
その他	△4	7
未実現損失	142	141
合計	$ 2,427	$ 10,863
評価性引当金控除	△2,324	△10,863
繰延税金資産（純額）	103	－
分類：		
短期繰延税金資産	$ 61	$ －
短期繰延税金負債	－	△16,962
長期繰延税金資産	42	16,962
繰延税金資産（純額）	$ 103	$ －

2015年12月31日現在、当社は、研究開発費用の繰越税額控除および繰越営業損失（純額）それぞれ1.0百万米ドルおよび17.7百万米ドルを有していた。繰越金の使途は、会社の将来の所得額に基づき限定されている。研究開発費用の繰越税額控除は2028年に失効が開始し、繰越営業損失（純額）の失効は2035年に開始する。

研究開発費用の繰越税額控除の約0.3百万米ドルが、財務諸表の目的のために認識された金額を上回る課税控除対象の株式報酬に関連している。研究開発費用の繰越税額控除（認識された場合）が株式報酬に関連する範囲において、それに伴う税務ベネフィットは、損益計算書ではなく株主資本に計上される。

法人税等計上額の構成は、以下のとおりである（単位：千）。

	12月31日終了年度		
	2013年	2014年	2015年
連邦税：			
当期の法人税等	$ 575	$ △79	$ △2
法人税等調整額	2,295	2,400	43
	2,870	2,321	41
州税：			
当期の法人税等	$ 34	$ 19	$ －
法人税等調整額	△21	19	9
	13	38	9
合計	$ 2,883	$ 2,359	$ 50

当社の実効税率に対する法定連邦所得税率の調整は、以下のとおりである。

	12月31日終了年度		
	2013年	2014年	2015年
法定連邦税率	34.0 %	34.0 %	34.0 %
州所得税	－	6.8	0.2
株式報酬	－	△7.8	△0.8
その他の永久差異項目	－	5.5	△0.1
食費および交際費	－	7.1	－
繰越損失調整	3.7	－	－
引当金項目への戻入	－	△6.0	－
未実現損失	－	0.6	－
新規株式公開費用	－	－	－
その他（純額）	2.1	△4.2	－
評価性引当金	－	631.7	△33.5
実効税率	39.8 %	667.7%	△0.2%

当社は、課税当局による調査において税務ポジションが長期間続く可能性が50%超になる場合にのみ、テクニカル・メリットに基づき、不確実な税務ポジションからの税務ベネフィットを認識する。税務ポジションについて財務諸表上で認識された税務ベネフィットは、最終的な解決において50%超の可能性で実現が期待される最大金額で測定される。しかし、2015年、2014年および2013年12月31日現在、当社は重大な未認識の税務ベネフィットを有していなかった。さらに、今後12か月間において、未認識の税務ベネフィットにおける重大な変化は予想されない。

当社は、法人税費用における不確実な税務ポジションに対する当社の負債に関する利息および罰金を認識する。しかし、2015年、2014年および2013年12月31日終了年度において、当社は、未認識の税務ベネフィットに関するいかなる利息および罰金も発生しなかった。

注記10. 提携およびライセンス契約

エミクススタト塩酸塩提携

2008年、当社は大塚製薬と、当社の化合物である「エミクススタト塩酸塩」について、米国、カナダおよびメキシコ（以下「共通テリトリー」という。）におけるドライ型加齢黄斑変性およびその他の潜在的適応症に関する共同開発および商業化につき正式契約を締結した。同契約に基づき、当社は欧州、南アメリカ、中央アメリカ、カリブ諸国およびアフリカ（以下「Acucelaテリトリー」という。）において全権利を保持し、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」という。）において同化合物の開発および商業化に関する排他的権利を取得した。大塚製薬は同契約締結にあたり、当社に対し、5.0百万米ドルの払戻不能のライセンス料を前払いで支払った。

本契約において大塚製薬は、共通テリトリーにおける臨床第２相試験までの全開発活動について最高40.0百万米ドルまで資金提供する旨合意した。臨床第２相試験における開発費用が40.0百万米ドルを超過する場合、大塚製薬は、その単独裁量により、(i)契約を終了するか、(ii)契約を継続し40.0百万米ドルを超過する全開発費用を当社と均等に負担するかを選択することができる。2012年において、開発活動費用は40.0百万米ドルを超過し、大塚製薬は契約を継続し、開発費用を当社と均等に負担することに合意した。本契約において臨床第３相試験の費用は当社と大塚製薬の間で均等に負担する旨定められている。更に、本契約に基づき、当社は総額82.5百万米ドルに上る開発マイルストーンを受領する可能性がある。本契約の共同開発部分は共同開発委員会（以下「JDC」という。）が定める。当社は以下の通り開発マイルストーンを受領する可能性がある。

i. 第１適応症－55.0百万米ドル
   a. 米国における臨床第2b/3相試験開始により5.0百万米ドル（2013年12月31日終了年度中に受領した。）
   b. 米国における臨床第３相試験開始、または臨床第３相試験において臨床第２相試験が不要である場合には、米国におけるFDAに対する新薬承認申請（以下「NDA」という。）提出により5.0百万米ドル
   c. 米国におけるFDAに対するNDA提出により15.0百万米ドル
   d. 米国におけるFDAによるNDA承認の受領により20.0百万米ドル
   e. 日本の規制当局による販売承認申請に対する承認の受領により10.0百万米ドル

ii. 第２適応症－27.5百万米ドル
   a. 米国における臨床第３相試験開始により5.0百万米ドル
   b. 米国におけるFDAに対するNDA提出により7.5百万米ドル
   c. 米国におけるFDAによるNDA承認の受領により10.0百万米ドル
   d. 日本の規制当局による販売承認申請に対する承認の受領により5.0百万米ドル

本契約に基づき、大塚製薬は臨床第２相試験および臨床第３相試験開発費用のうち当社負担分を担保付約束手形の形で資金提供する。当該約束手形には、(a)利息は日次で発生し、年間360日ベースで計算され、当社に対し貸付けられた全額に対して貸付日から全額支払われるまで発生すること、(b)未払利息は年次で複利となること、(c)適用金利は四半期毎にその時々の実効金利、すなわち各暦四半期の第１営業日にウォール・ストリート・ジャーナル紙の「Money Rates」欄に記載される３か月ロンドン銀行間取引金利（以下「LIBOR」という。）に、3%を加えた数字を反映するために調整されること、ならびに(d)全額米ドルにより支払われることが定められている。本契約には、大塚製薬に対し、共通テリトリーおよびAcucelaテリトリーの両方における、純利益およびロイヤリティ支払いに対する当社持分、ならびに関連提携化合物および提携製品の所有権ならびに前提となる知的財産権の当社持分について第一優先担保権を付与する担保権合意が含まれる。

借入金は、提携契約に基づく将来の製品販売または北米および大塚製薬単独のテリトリー外における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により収入が発生した場合においてのみ、返済される。

本契約は資金提供を受けた開発の要素を含むため、担保付約束手形に基づく当社の大塚製薬に対する債務が、借入金返済に関わる債務として計上されるべきか、または契約上の役務を提供する債務として計上されるべきかを判断するため、当社は本契約を評価した。貸金返還債務が存在しないとの結論に至るためには、当社から大塚製薬への研究開発に関連する財務リスクの移転が、実体的かつ真正である必要がある。当社は、当社の大塚製薬に対する債務は、契約上の役務を提供する債務であると判断した。何故なら返済は開発結果に将来の経済的便益が存在することのみに依存しているからである。結果として本契約に基づく当社負担分の開発費用として大塚製薬より受領した金額は、収益として認識される。2013年、2014年および2015年12月31日に終了した年度において、前述のとおり偶発的要因により返済義務を負うものとして、それぞれ約32.4百万米ドル、49.7百万米ドルおよび61.5百万米ドルの累積収益を認識した。2014年および2015年12月31日現在、偶発的返済義務を負う提供資金に対し、それぞれ2.5百万米ドルおよび4.6百万米ドルの利息が生じており、前述の債務とともに偶発的に返済義務がある。

商業化がなされた場合、当社は共通テリトリーにおいて国別ベースで共同販売を行う選択権を行使することができる。

製品の共同販売を選択した市場において、大塚製薬および当社は、共通テリトリー内の製品販売による費用および収益を均等に分配する。当社が共通テリトリー内の国または複数の国において共同販売を行うことを選択しない場合、大塚製薬は当社が共同販売を選択しない共通テリトリー内の国または複数の国における提携製品の年間純売上高総額について当社に対してロイヤリティを支払う。各当事者は、それぞれの単独テリトリーにおける年間純売上高総額について２％のロイヤリティを他方当事者に対して支払う。これに加え、当社は総額175.0百万米ドルに上る純売上高マイルストーンを受領する可能性を有する。共同販売の合意については共同商業化委員会（以下「JCC」という。）が定める。マイルストーンは以下の通り。

i. 全適応症

a. 世界における全提携製品の年間売上高総額が250.0百万米ドルに達した場合、25.0百万米ドル

b. 世界における全提携製品の年間売上高総額が500.0百万米ドルに達した場合、50.0百万米ドル

c. 世界における全提携製品の年間売上高総額が1.0十億米ドルに達した場合、100.0百万米ドル

本契約には３年間の研究プログラム（以下「研究プログラム」という。）も含まれる。同研究プログラムの目的は、主たる提携化合物につき第２適応症を特定し、提携化合物のバックアップ化合物の開発を行うことである。2011年に終了した研究プログラムの３年間において、大塚製薬は当社に対し、年間5.0百万米ドルを四半期毎に支払った。本契約は、契約期間中に当社が（提携活動とは独立して）発見または開発した新化合物のライセンスについての優先交渉権を大塚製薬に提供する。

大塚製薬と当社との間の契約は複数要素の取決めであり、当社は同取決め中の要素には、ライセンス、研究プログラムおよび研究開発サービスが含まれる旨判断した。

大塚製薬に対して付与されるライセンスは、大塚製薬にとり単独で価値を有するものであるため、個別の会計単位であると判断された。大塚製薬は、当社により提供される開発またはリサーチ・プログラム・サービスとは独立してライセンス付与または知的財産の開発を行うことができるため、当社はライセンスの正味現在価値の測定を行ったところ、契約開始時におけるライセンスの単体見積売却価格はライセンス料として受領された取決め対価を超過した。提供済み要素に対して配分される価値は、取決め対価を超過することはできないことから、契約実施時が支払期日であり、そして支払われた取決め対価5.0百万米ドルがライセンスに配分された。

開発に関する活動は大塚製薬にとり単独で価値を有するため、当社はこれらのサービスが個別の会計単位としての基準を満たすものと判断した。BESPは、提供サービス価値についての当社の分析および類似の開発サービスを提供する第三販売者により請求される料金の検討に基づいており、当社によるBESPを表す。開発努力に基づく収益は、サービスが実施されるとともに認識される。2013年、2014年および2015年12月31日終了年度において、当社は開発活動関連収益として、それぞれ39.2百万米ドル、35.4百万米ドルおよび24.1百万米ドルを認識した。

研究プログラムに関する活動は大塚製薬にとり単独で価値を有するため、当社はこれらのサービスが個別の会計単位としての基準を満たすものと判断した。研究プログラムにおいて想定されるサービスの種類は、第三者によっても実施可能なものである。研究サービスについて請求される料金は、第三販売者が類似研究サービスについて請求する価格に対し競争力を有すると当社は判断した。研究プログラム販売価格についての当社BESPは15.0百万米ドルであり、契約対価と一致する。研究活動による収益は、比例履行法により認識された。

当社は取決めにおける開発および純売上高マイルストーンを評価し、それぞれASC 605-28「収益認識－マイルストーン法」によるマイルストーンの基準を充たすものと判断した。当社は、実体的マイルストーン全体の達成を条件とする対価を、そのマイルストーンが達成された期間において認識する。2013年12月31日終了年度において、当社は臨床第2b/3相試験開始に関連した5.0百万米ドルのマイルストーン支払いを受領し収益として認識した。2014年または2015年12月31日終了年度において、開発または売上高マイルストーンは達成されなかった。

2015年第４四半期中、当社は、2015年における適用可能な間接費用の金額について大塚製薬と交渉を行った。かかる交渉の結果、開発費用として大塚製薬に帰するものとして計上され2015年における収益として認識されていた約2.6百万米ドルについて決着し、2015年12月31日終了年度について収益の減少として計上された。

OPA-6566提携

2010年、大塚製薬および当社は、緑内障治療に用いられる大塚製薬の専有化合物である「OPA-6566」の開発について正式契約を締結した。本契約は当社に、米国における「OPA-6566」の共同開発および共同販売について選択権を付与する。当社が選択権を行使するまで、大塚製薬は開発活動の指揮および費用について責任を負う。当社が選択権を行使した場合、大塚製薬は以下を含む追加的選択権を当社に対し付与する：(1)米国において、緑内障以外の眼科的適応症につき「OPA-6566」を共同開発および共同販売する権利、(2)米国において、緑内障につき「OPA-6566」の新製剤を共同開発および共同販売する権利、ならびに(3)米国において、眼科的疾患治療に用いられるその他のアデノシンA2a受容体アゴニスト化合物の共同開発および共同販売についての第一交渉権。

当社は契約を評価し、本契約に基づく開発活動が取決めに基づく唯一の提供物であると判断した。開発活動による収

益は、サービスが実施されるとともに認識される。2013年、2014年および2015年12月31日終了年度において当社は、本契約の履行による収益として、それぞれ1.5百万米ドル、０米ドルおよび０米ドルを認識した。

レバミピド提携

2008年、大塚製薬および当社は、ドライアイ治療に用いられる大塚製薬の専有化合物である「レバミピド」の共同開発につき正式契約を締結した。本契約に基づき両当事者は、米国における「レバミピド」の臨床開発努力において提携することを合意した。大塚製薬は当社に対し2.0百万米ドルを前払いで支払い、本契約に基づき、当社は臨床開発マイルストーン、ならびに米国および欧州連合における製品の純売上高に対するロイヤリティを受領する可能性を有する。本契約に基づき、大塚製薬はすべての臨床開発および商業化費用について負担した。

当社は契約を評価し、臨床開発活動が本取決めに基づく唯一の提供物であると判断した。臨床開発努力による収益は、サービスが提供されるとともに認識される。2013年、2014年および2015年12月31日終了年度において当社は、「レバミピド」の臨床開発活動関連収益として、それぞれ12.3百万米ドル、０米ドルおよび０米ドルの収益を認識した。当社は本契約に基づく開発マイルストーンを評価し、それぞれ実体的マイルストーンの基準を充たすと判断した。当社は、実体的マイルストーン全体の達成を条件とする対価を、そのマイルストーンが達成された期間において認識する。2015年12月31日終了年度において、開発マイルストーンは達成されなかった。2012年において、当社は臨床第３相試験開始に関するマイルストーン支払い5.0百万米ドルを受領し収益として認識した。

2013年９月、大塚製薬は当社とのレバミピド共同開発契約の解除を決定した。その結果、当社は、2013年12月31日終了年度において返還条項により繰延計上されていた大塚製薬からの前受金である2.0百万米ドルを収益として認識した。かかる返還条項は、共同開発契約の解除に伴い満了した。

注記11. １株当たり純利益（損失）

普通株主に帰属する１株当たりの純利益（損失）は、当社が純利益を挙げた期間の参加証券に必要とされる２クラス法に合わせて表示される。転換優先株式保有者は普通株式について配当が宣言または支払われる前に、これに優先して配当利益に対し参加権を有したため、新規株式公開前は、転換優先株式の全シリーズが参加証券とみなされた。これらの参加証券に配当される未分配配当利益は、普通株主に帰属する純利益の算定にあたり純利益より控除された。

当社新規株式公開の払込み直前に、発行済優先株式は全て普通株式に転換された。当社は新規株式公開において普通株式9,200,000株を発行した。さらに、3,636,365株の普通株式が、関連当事者が保有する条件付転換債務の転換により発行された。その結果、2015年12月31日現在、当社の株主資本のうち発行済の種類は普通株式のみであった。

１株当たりの基本純利益（損失）は、その期間の普通株主に帰属する純利益を発行済加重平均株式数により除することで算出される。その期間の１株当たりの希薄化後純利益（損失）は、普通株主に帰属する純利益（損失）を、発行済加重平均普通株式数に希薄効果を有するその他の発行済株式数を加えた数により除することで算出される。当社普通株式の希薄効果を有する株式には、希薄効果を有する発行済ストック・オプションおよび制限付株式ユニットの行使が含まれる。

下表は、当該期間の１株当たりの希薄化後純利益の計算に用いられる分子と分母を調整するものである（単位：千米ドル、千株）。

	12月31日終了年度		
	2013年	2014年	2015年
分子：			
普通株主に帰属する純利益（損失）	$ 1,161	△2,006	△25,509
分母：			
発行済加重平均株式数－基本	11,964	32,869	35,972
ストック・オプション、RSUおよび制限付株式アワードの希薄効果	391	－	－
発行済加重平均株式数－希薄化後	12,355	32,869	35,972

2014年および2015年12月31日終了年度中、185,551個および96,683個のエクイティ・アワードは、逆希薄効果を有するため、１株当たりの希薄化後純利益（損失）の計算から除外された。

12. 退職金制度

当社は、401(k)退職貯蓄プラン（以下「401(k)プラン」という。）を全従業員に提供している。401(k)プランにより、参加者は、内国歳入法に基づく限度額まで、税制適格である報酬に対する課税前および課税後の繰延べが認められる。2015年から、当社は401(k)プランに対する従業員による拠出額（報酬全額の６％を上限とする）の50％に相当するマッチング(各従業員の報酬合計の３％以内）を開始した。従業員は、常に自身の拠出の100％に対し権利を有しており、当社の拠出に対しては毎年年末に権利が確定する。2015年１月、取締役会はまた、従業員の雇用日に基づき４年間にわたり権利が確定していく0.4百万米ドルの雇用者による非選択的かつ任意の拠出も承認した。かかる金額は、付随する連結損益計算書における一般管理費および研究開発費に含まれている。

注記13. コミットメントおよび偶発事象

リース

当社は、オペレーティング・リース契約に基づき、研究施設および会社オフィス・スペースを賃借している。2014年6月26日、当社はワシントン州シアトルの当社本社建物内におよそ38,723平方フィートのオフィス・スペースを賃借する契約を締結した。リース期間は2015年1月1日に開始し、リースの条項に従い、2021年11月30日に満了する。当社は2015年の当リースの開始に関連して1.2百万米ドルのリース物件改良費引当金を受領した。

2014年9月19日に、当社はワシントン州ボセルの約17,488平方フィートの研究施設およびオフィス・スペースの改訂リース契約を締結した。この改訂は満了日を原リース契約の2015年2月28日から2017年2月28日に延期し、リースの条項に従い改訂により年間賃借料を約0.4百万ドル削減した。リース・インセンティブは、繰延賃借料債務として認識され、リース期間にわたり賃借費用として償却される。オペレーティング・リースに基づく最低賃借料支払額は、リース期間（無料および減額賃貸期間を含む。）にわたり定額法により認識される。

2015年12月31日現在の、当初または残存リース期間が１年超のオペレーティング・リースに基づく将来の最低リース支払額は以下のとおりである。（単位：千米ドル）

	期間別支払期限						
	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	それ以降	合計
オペレーティング・リース債務	1,328	997	968	1,007	1,046	994	6,340
合計	1,328	997	968	1,007	1,046	994	6,340

2013年、2014年および2015年12月31日終了年度における賃借費用は、それぞれ1.0百万米ドル、1.0百万米ドルおよび2.0百万米ドルであった。

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られる。）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られる。）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」となる。）を受領する権利を有する旨を定めている。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く。）のいずれか早い日に終了した。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た。2015年12月31日現在、同契約の条項に基づいて総額1.9百万米ドルの支払いがなされており、追加の総額0.4百万米ドルの支払いが未払いであった。

訴訟

当社は、通常の業務過程において法的手続および要求の対象となる場合がある。現在、当社は重要な法的手続の当事者とはなっておらず、当社の知る限りそのおそれはない。通常の業務過程その他において発生する将来の法的手続が、当社の財務状態、業績またはキャッシュ・フローに重大な悪影響を及ぼさないという確証はない。

注記14. 前最高経営責任者および最高事業責任者の退職金

2014年10月14日付のオカラガン氏との修正済雇用契約に基づき、同氏の雇用が「原因」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る。）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」という。）を受領する権利を有していた。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た。総額約0.9百万米ドル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エクイティ・アワードの権利は全て確定された。

2015年４月に、オカラガン氏の712,480個のオプションが修正され、退職後の行使期間が３か月から12か月に延長された。当社は、オカラガン氏の退職に伴うオプションの早期権利確定による株式報酬費用2.7百万米ドルを認識した。さらに、修正済2014年エクイティ・インセンティブ・プランの条項にしたがい、同氏の制限付株式ユニット356,410個の権利確定が早められ、これらのエクイティ・アワードの権利は2015年５月３日付で全て確定された。当社は、2015年度において、これらの制限付株式ユニットに関連して約2.1百万米ドルの一般管理費を認識した。

2015年５月１日付のスティーブ・ター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」により終了したため、同氏は給与の９か月分およびCOBRAプログラムに基づき提供される健康保険料の９か月分を受領する権利を付与された。ター氏は、2015年11月18日付で当社COOを退任した。合計で0.3百万米ドルのCOOの退職金は、2016年８月までの期間において現金で支払われる予定である。さらに、修正済2014年エクイティ・インセンティブ・プランの条項にしたがい、同氏の制限付株式358,692株の権利確定が早められ、これらのエクイティ・アワードの権利は2015年11月18日に全て確定された。当社は、ター氏の雇用終了に関連して権利確定が早められた制限付株式に関し、1.8百万米ドルの株式報酬費用を認識し、一般管理費に計上した。

注記15. 関連当事者取引

前取締役であるピーター・クレセル氏（経営学修士保有）は、コンサルティング・サービスおよび直接経費の払戻しとして当社から支払いを受けた。このコンサルティングの関係は2014年１月に終了した。クレセル氏のコンサルティング・サービスおよび経費の払戻しに対する支払いは、2013年、2014年および2015年において、それぞれ0.3百万米ドル、０米ドルおよび０米ドルであった。

当社の株主の一人であるSBIホールディングス株式会社（関連当事者）は、当社条件付転換債務の保有者であった。当社の新規株式公開に関連して、条件付転換債務は当社普通株式3,636,365株に自動転換された。転換により発行される株式数は、当該手形の元本金額を3.30米ドルで除して決定された（ただし、その後の資本再構成、株式併合、株式配当または株式分割による調整の対象であった）。

2015年12月22日、当社は、SBIホールディングス株式会社が当社普通株式7,752,425株を上限として随時募集および売出しを行うためのフォームS-3による登録届出書をSECに提出した。かかる普通株式は、証券法に基づく登録のされていない私募により発行されたものである。当社は、売却される当社の普通株式に関し、一切の手取金を受領しない。

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0.8百万米ドルの一定の費用を負担した。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た。

注記16. 四半期情報（未監査）

下表は、2015年12月31日までの最新の８四半期に関する未監査損益計算書の数値を記載している。下記の未監査損益計算書の数値は本報告書に含まれる監査済財務諸表と同一の基準により作成されており、かかる情報を公正に表示するため必要であると当社が確信する、通常の反復的調整のみからなるすべての必要な調整が反映されている。過去の四半期の業績は通年または将来の期間における業績を必ずしも示唆するものではない。

	３月31日現在	６月30日現在	９月30日現在	12月31日現在
	（単位：１株当たり数値を除き、千米ドル）			
2014年				
提携からの収益	10,546	9,086	8,119	7,645
当期純利益（損失）	54	71	△1,536[(1)]	△595
基本１株当たり当期純利益（損失）	–	–	△0.04	△0.02
希薄化後１株当たり当期純利益（損失）	–	–	△0.04	△0.02

(1) 2014年第３四半期において、当社は新たな戦略的事業計画の結果予想される将来の損失のために、1.6百万米ドルの繰延税金資産に対する評価性引当金を計上した。

	３月31日現在	６月30日現在	９月30日現在	12月31日現在
	（単位：１株当たり数値を除き、千米ドル）			
2015年				
提携からの収益	7,215	7,181	7,128	2,543[(1)]
当期純利益（損失）	△3,940	△9,738	△3,550	△8,281
基本１株当たり当期純利益（損失）	△0.11	△0.27	△0.10	△0.23
希薄化後１株当たり当期純利益（損失）	△0.11	△0.27	△0.10	△0.23

(1) 2015年第４四半期に、当社は2015年における適用可能な間接費用の金額について大塚製薬と交渉を行った。かかる交渉の結果、開発費用として大塚製薬に帰するものとして計上され2015年における収益として認識されていた約2.6百万米ドルについて決着し、2015年12月31日終了年度について収益の減少として計上された。

注記17. 後発事象

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

2016年１月21日、当社取締役会は、当社CEOである窪田氏に対し780,000個のオプションおよび４名の社外取締役に対しそれぞれ30,000個のオプションを含む合計900,000個のオプションを付与した。

窪田氏に対するオプション付与のうち390,000個のオプションは、３年間にわたり権利が確定する（そのうち33%は１年後に権利が確定し、残りの67%はその後毎月権利が確定していく。）ものである。残りの390,000個のオプションは株価連動型アワードであり、東京証券取引所における当社普通株式の価格の終値が30暦日連続でそれぞれ①1,102円、②1,470円、③1,837円　に達した場合、３分の１ずつ権利が確定していくものである。

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