

平成 26 年 11 月 12 日

各 位

会 社 名 アキュセラ・インク (Acucela Inc.)
代 表 者 名 ファウンダー、会長兼 CEO 窪田 良
(コード番号：4589 東証マザーズ)
問 合 せ 先 アキュセラ・インク (Acucela Inc.)
日本事務所 ディレクター 須賀川 朋美
(TEL：03-5789-5872 (代表))
代 理 人 ベーカー&マッケンジー法律事務所 (外国法共同事業)
弁護士 高橋 謙 (TEL：03-6271-9900)

2014年度通期業績予想の修正および繰延税金資産に対する評価性引当額の計上に関するお知らせ

最近の業績動向を踏まえ、平成26年2月13日に公表した業績予想を下記の通り修正いたしました。また、2014年第3四半期に繰延税金資産に対する評価性引当額として法人税費用増加分を計上することが確定しましたのでお知らせいたします。

記

2014年12月期(累計)業績予想の修正(2014年1月1日～2014年12月31日)

(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	営業利益(損失)	税引前当期 純利益(損失)	当期純利益 (損失)	1株当たり 当期純利益 (損失)*
前回発表予想(A)	61,840 (6,768,388)	836 (91,500)	433 (47,391)	264 (28,894)	0.02 (1)
今回発表予想(B)	34,739 (3,802,183)	693 (75,848)	250 (27,362)	-1,997 (-218,571)	-0.06 (-7)
増減額(B-A)	-27,101 (-2,966,205)	-143 (-15,652)	-183 (-20,029)	-2,261 (-247,465)	-0.08 (-8)
増減率(%)	-44%	-17%	-42%	-	-
(ご参考) 2013年12月期実績 (累計)	52,947 (5,795,049)	6,994 (765,493)	7,182 (786,069)	4,299 (470,525)	0.10 (10)

*発行済株式数は、予想される希薄化を考慮し、加重平均株式数 32,729,000 株を使用しています。

(注)括弧内に表示されている金額(千円、ただし1株当たり金額に関しては、円)は、便宜上、2014年9月30日現在の株式会社三菱東京UFJ銀行の対顧客電信直物売買相場の仲値に基づき1米ドル=109.45円で換算された金額であります。

修正の理由

提携からの収益 ⁽¹⁾

2014年度通期における収益合計は、前回予想より27.1百万米ドル（30億円）下回ることが予想されます。そのうち24.7百万米ドル（27億円）は「エミクススタト塩酸塩」プログラムに直接関連する費用と相関性があり、同プログラムに関連する費用の減少と同額の差異が収益に生じるものですが、純利益に対しては影響を及ぼしません。2014年5月9日付のプレスリリースに記載されたとおり、当社は、FDAの提案に基づき、「エミクススタト塩酸塩」に関する臨床第2b/3相試験であるSEATTLE試験（The Safety and Efficacy Assessment Treatment Trials of Emixustat Hydrochloride study）⁽²⁾の12か月時点での中間解析を実施しないことにいたしました。その結果、2014年下半年に計画されていた安全性試験を含む臨床試験活動のスケジュールが延期され、2014年通期における収益および費用が前回予想数値を下回りました。現在実施されている臨床第2b/3相試験は変更無く継続されており、24か月に渡る臨床試験のトップライン結果⁽³⁾は、予定どおり2016年中旬に公表予定です。

当社は、従業員の稼働時間に応じて大塚製薬に対して開発費用を請求しております。収益合計に関わる上記以外の予想数値の差異は、従業員の減少により大塚製薬に対して請求可能な従業員の総稼働時間が減少したため、それに伴い当社にとっての収益が減少したことによります。従業員の減少の要因には、2013年第4四半期に実施された戦略的組織再編および緑内障プログラムに基づく臨床第1/2相試験の完了による、同プログラムに従事する従業員の削減が含まれます。

営業利益（損失）

今回予想数値は前回に比べて、0.1百万米ドル（16百万円）下回ることが予想されます。これは、従業員の減少により大塚製薬に対して請求可能な従業員の総稼働時間が減少し、それに伴い当社にとっての収益が減少したことによります。従業員の減少の要因には、2013年第4四半期に実施された戦略的組織再編および、緑内障プログラムに基づく臨床第1/2相試験の完了による、同プログラムに従事する従業員の削減が含まれます。

税引前当期純利益（損失）

今回予想値は前回に比べて、0.2百万米ドル（20百万円）下回ることが予想されます。これは、従業員の減少により大塚製薬に対して請求可能な従業員の総稼働時間が減少し、それに伴い当社にとっての収益が減少したことによります。従業員の減少の要因には、2013年第4四半期に実施された戦略的組織再編および緑内障プログラムに基づく臨床第1/2相試験の完了による、同プログラムに従事する従業員の削減が含まれます。

当期純利益（損失）および1株当たり当期純利益（損失）

当社は、従来税効果会計として認められていた繰延税金資産に対する評価性引当額として法人税費用増加分の約2.1百万米ドル（227百万円）を、今期に計上する必要が生じました。これは、2014年5月9日付のプレスリリースに記載されたとおり「エミクススタト塩酸塩」に関わる臨床試験活動のスケジュールが変更されたことを受け、取締役会により新たに戦略的事業計画の方向性が承認され、今後当社が独自に負担すべき研究開発費が増えることが想定されることから、将来的に赤字を計上する可能性が生じたことによります。この戦略的事業計画には、当社が眼疾患に特化したライフサイエンス企業として持続的に成長するために、視覚サイクルモジュレーション技術（VCM技術）に関する専門知識を活用し社内研究開発体制

を強化することや、他社との提携計画、パイプラインの導入などが含まれます。上記の理由により、今回予想値は前回に比べて、2.3百万米ドル（247.5百万円）下回ることが予想されます。また、1株当たり当期純利益（損失）は、前回予想値に比べて0.08ドル（8円）下回ることが予想されます。

当社は、2015年上半期に上記に述べた戦略的事業計画の詳細を公表する予定です。

（注）上記の業績予想につきましては、現時点で入手可能な情報に基づいております。実際の業績は、今後さまざまな要因によって予想数値と異なる可能性があります。

(1) **提携からの収益**は、現時点において、大塚製薬との個別プログラムの契約に基づく開発および臨床試験活動費用の負担が、全額を占めています。

(2) **SEATTLE 試験**とは、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性患者を対象とし、本剤の安全性と有効性をプラセボと比較する、無作為化二重盲検用量範囲探索試験のことを言います。無作為化とは、治療群を、治験責任医師等の判断ではなく、ランダムに割り付けて実施し評価を行う試験方法のことをいい、二重盲とは各被験者に割り付けられた治療を、被験者及び治験実施医師だけでなく、治験依頼者、被験者の治療や臨床評価に関係する治験実施医師のスタッフも知らないことを意味します。

(3) **トップライン結果**とは、通常、臨床試験の結果が事前に設定された主要評価項目に達成したか否かを評価するための、ハイレベルな結果のことを言います。

以上

アキュセラ・インク (Acucela Inc.) について

アキュセラ・インク（日本語サイト：www.acucela.jp）は、世界中で数百万人が罹患している視力を脅かす眼疾患の進行を遅らせることにより治療を目指す革新的な治療薬の探索および開発に取り組んでいる、臨床開発段階のバイオ製薬企業です。当社と大塚製薬株式会社は、現在、当社が独自に創製した視覚サイクルモジュレーションに基づく地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性の治療薬「エミクススタト塩酸塩」および高眼圧症または開放隅角緑内障に対する治療薬「OPA-6566」の共同開発を行っています。

免責事項

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

また本資料の情報は、事前の通知なく変更される可能性があります。

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