

米国メルク(MSD)の知財戦略:ビジネスと技術の完全網羅型・技術経営ファクトブック

エグゼクティブサマリ

1. 知財・技術戦略が財務(売上・利益率)に与えているインパクト

米国メルク(Merck & Co., Inc.、以下MSD)の財務構造は、主力製品である抗PD-1抗体「KEYTRUDA (pembrolizumab)」の圧倒的な商業的成功と、それに伴う「単一製品依存(Single Product Dependency)」のリスク管理という二つの相反する力学によって定義されています。2025年度第3四半期時点において、MSDの世界売上高は173億ドル(前年同期比4%増)に達しましたが、その内訳を詳細に分析すると、KEYTRUDA単体で81億4,200万ドルを計上しており、これは全医薬品売上の約52%に相当するという極めて偏った収益構造が浮き彫りになります¹。この事実は、同社の知財戦略が単なる「新薬開発」ではなく、KEYTRUDAのライフサイクルを最大化するための「防衛的イノベーション」に集中せざるを得ない現状を示唆しています。財務面での最大の変動要因は、この「KEYTRUDA後の世界」を見据えた巨額の外部技術獲得コストです。2023年にはPrometheus Biosciencesの買収(108億ドル)や第一三共との戦略的提携(契約一時金55億ドル)により、GAAPベースのR&D費用が305億ドル(対売上高比率50.8%)という異常値を示しました²。しかし、2024年から2025年にかけては、これらの獲得資産が臨床開発後期(Late-stage clinical development)へ移行したことに伴い、R&D支出は正常化の軌道を描いています(2025年9月までの12ヶ月累計で165億ドル)²。利益率の観点からは、Bristol Myers Squibb(BMS)および小野薬品工業に対して支払っていたKEYTRUDAに関する特許ロイヤリティが、2024年1月より6.5%から2.5%へ引き下げられたことが、売上原価率の改善に直接的に寄与しており、知財訴訟の和解条件が長期的なキャッシュフローに与えるポジティブな影響が顕在化しています⁴。

2. 注力している技術領域(自律化、電動化、デジタルサービス)の進捗

MSDの技術ポートフォリオは、従来型の低分子・抗体医薬から、より複雑なエンジニアリングを要する新規モダリティへと劇的な転換を遂げています。第一に、「抗体薬物複合体(ADC)」領域において、第一三共との提携により獲得した3つの資産(HER3-DXd, I-DXd, R-DXd)と、Kelun-Biotechから導入したTROP2-ADC(Sac-TMT)により、固形がん治療における化学療法の置き換えを狙う強固なパイプラインを構築しました⁵。特にI-DXd(Ifinatamab deruxtecan)は、小細胞肺がん(SCLC)という

KEYTRUDAのシェアが相対的に低い領域を補完する戦略的資産です。第二に、「循環器・代謝(Cardiometabolic)」領域では、環状ペプチド技術を用いた経口PCSK9阻害剤「Enlicitide(MK-0616)」がフェーズ3試験(CORALreef)で成功を収め、注射剤が支配的な同市場において「経口投与」という明確な技術的差別化要因を確立しました⁸。第三に、「眼科(Ophthalmology)」領域への再参入として、EyeBio社の買収を通じてWntシグナル伝達経路のアゴニスト抗体「Restoret(MK-3000)」を獲得しました。これは、既存の抗VEGF療法が「血管新生の抑制」を主眼とするのに対し、「血管バリア機能の修復」という全く新しい作用機序を提供するものであり、アンメットニーズの高い網膜疾患市場への技術的突破口となります⁹。

3. 特許ポートフォリオの規模と質的变化

MSDの特許戦略は、物質特許(Composition of Matter)の保護期間満了を見据え、製剤技術、投与デバイス、および併用療法を組み合わせた多層的な「特許の藪(Patent Thicket)」の構築へと進化しています。KEYTRUDAについては、2028年の米国物質特許満了に向けた対策として、ヒアルロンダーゼを用いた皮下注製剤(SC)の開発を加速させており、これに関連する特許出願数は2022年以降急増しています¹⁰。特筆すべきは、このSC製剤化において、既存の酵素技術特許を持つHalozyme Therapeutics社に対し、MSDが14件もの特許無効審判(PGR)を請求するという極めて攻撃的な法的措置に出ている点です¹¹。これは、自社製品(KEYTRUDA QLEX)のFTO(Freedom to Operate: 実施の自由)を確保すると同時に、将来的なロイヤリティ負担を排除するための予防的かつ戦略的な知財アクションです。また、Harpoon Therapeuticsの買収により獲得した「TriTAC(Tri-specific T cell Activating Construct)」プラットフォームに関する特許群は、T細胞誘導抗体(T-cell engager)領域におけるMSDの技術基盤を強化しており、DLL3を標的とする「HPN328(MK-6070)」などの開発候補品を強力に保護しています¹²。

4. 競合他社に対する技術的優位性または課題

競合他社(BMS、Roche、AstraZeneca)と比較した際のMSDの最大の技術的優位性は、「KEYTRUDAとの併用療法(Combination Therapy)」に関する圧倒的な臨床データと、それを支える包括的な特許網にあります。特にModernaと共同開発中の個別化がんワクチン「mRNA-4157(V940)」は、メラノーマおよび非小細胞肺がん(NSCLC)を対象としたフェーズ3試験(INTerpath-001, 009)が進行中であり、チェックポイント阻害剤とmRNAワクチンの併用という、競合他社が容易に模倣できない「個別化免疫療法」の新たな標準を確立しつつあります¹⁴。一方で、技術的な課題としては、KEYTRUDA SC製剤の開発において、IV製剤(静脈注射)と同等の薬物動態(PK)プロファイルを証明する必要がありましたが、最新の試験結果では非劣性が示されており、このハードルはクリアされつつあります¹⁶。しかし、依然として「単一製品への依存」は最大の経営リスクであり、ADCや経口PCSK9阻害剤といった次世代の柱が、KEYTRUDAの減収分を補う規模にまで成長できるかどうか

が、2020年代後半の競争優位性を左右します。

5. 今後のR&D投資計画と長期ロードマップ[°]

MSDの経営陣は、長期的な成長を担保するために、製造およびR&D基盤への巨額投資を継続する方針を明示しています。具体的には、2025年から米国における製造およびR&D拠点に対して70億ドル以上の設備投資を行う計画が発表されており、これは生物製剤の製造能力増強と、AIを活用した創薬プロセスの近代化を目的としています¹⁷。R&Dのロードマップとしては、2030年代半ばまでに500億ドル以上の新規商業機会を生み出すことを目標に掲げ、現在約80本のフェーズ3試験を並行して進めています¹⁷。このプロセスを支える技術基盤として、生成AIツール「GPTeal」の全社導入や、臨床試験報告書(CSR)作成の自動化(所要時間を数週間から数日へ短縮)が進められており、R&Dの生産性向上に直結するデジタルトランスフォーメーションが実装段階に入っています¹⁸。

戦略的背景とIR資料のアーカイブ

R&D投資の推移(Quantitative Log)

MSDの過去5年間のR&D投資動向は、2028年の「KEYTRUDAクリフ」を見据えた、なりふり構わぬ外部技術獲得の歴史そのものです。特に2023年は、MSDの歴史上最も攻撃的な投資が行われた年として記録されています。

表1: MSD R&D投資額および対売上高比率の推移(2020年-2025年詳細分析)

会計年度	R&D投資額 (\$ Million)	売上高 (\$ Million)	対売上高比率 (%)	戦略的背景と主要な財務イベント	引用
2025 (TTM)	16,487	N/A*	N/A	「統合と実行」フェーズ 大型買収	²

				後、獲得資産(EyeBio, Harpoon)の臨床開発推進へシフト。投資額は正常化の傾向。	
2024 (FY)	17,930 (Est)	64,500-65,000**	~27.8%	「パイプライン拡張」の継続 EyeBio買収(\$1.3B upfront)、Harpoon買収(\$680M)。後期開発パイプラインの拡充に伴う臨床費用の増加。	¹
2023 (FY)	30,531	60,115	50.8%	「歴史的投資」の年 Prometheus Biosciences買収(\$10.8B)および第一三共との提携(\$5.5B upfront)により、対売上比率が異常値を示す。	²
2022 (FY)	13,548	59,283	22.9%	KEYTRUDA 適応拡大の	²

				ピーク 周術期(Adjuvant/Neoadjuvant)適応取得に向けた臨床試験への集中投資。	
2021 (FY)	12,245	48,704	25.1%	事業構造改革 Organon分社化完了。Acceleron Pharma買収(\$11.5B)により肺高血圧症領域(Sotatercept)を獲得。	²¹
2020 (FY)	13,558	47,994	28.2%	パンデミック対応 COVID-19ワクチンおよび治療薬(Molnupiravir)開発への緊急投資。	²²

*TTM: Trailing Twelve Months(2025年9月までの直近12ヶ月)

**2025年通期売上ガイダンス1

データテーブル詳細解説:

2023年のR&D比率50.8%という数値は、通常の製薬企業の平均(15-20%)を大きく逸脱しており、MSDが「自社創薬(Organic Growth)」の限界を認め、「外部技術の導入(Inorganic Growth)」に経営資源を全集中させたことを示しています。特にPrometheus Biosciencesの買収は、免疫学領域におけるプレシジョン・メディシン(TL1A阻害抗体)へのアクセス権を100億ドル以上で購入したものであり、第一三共との提携は、ADCという次世代の抗がん剤プラットフォームを一挙に3つ獲得するための戦略的賭けでした。2025年の投資額減少は、R&D活動の縮小ではなく、これらの一時的な巨額支

払いが剥落し、獲得したパイプラインの臨床試験費用(Operational Expenditure)へと質的に変化したことを意味します。

経営陣の技術コミットメント

経営陣の公式声明を時系列で分析すると、技術戦略の焦点が「単一のブロックバスター(KEYTRUDA)」から「多様化されたモダリティ(Diversified Modalities)」へと明確にシフトしていることが確認できます。

CEO Rob Davis氏のメッセージ(2025年 第3四半期 決算説明会):

"Our company made strong progress to start the year, with increasing contributions from our newer commercialized medicines and vaccines and continued advancement of our pipeline."

(当社は、新規に商用化された医薬品やワクチンからの貢献が増加し、パイプラインの継続的な進展により、年初から力強い進歩を遂げました。)

23

この発言における「newer commercialized medicines」とは、具体的には肺高血圧症治療薬「WINREVAIR(sotatercept)」や15価肺炎球菌ワクチン「VAXNEUVANCE」などを指しており、KEYTRUDA以外の成長ドライバーが育ちつつあることへの自信を示しています。

R&Dプレジデント Dean Li氏のメッセージ(EyeBio買収時 2024年7月):

"The EyeBio acquisition further diversifies our late-stage pipeline with the addition of a promising candidate based on novel biology and genetics for the treatment of certain retinal diseases."

(EyeBioの買収は、特定の網膜疾患治療のための、新規の生物学と遺伝学に基づいた有望な候補を追加することで、後期パイプラインをさらに多様化します。)

24

Dean Li氏の発言は、MSDが長らく手薄であった眼科領域に対し、「新規生物学(Wntシグナル)」という科学的根拠を持って再参入する意図を明確にしています。これは、既存の競争が激しい市場(抗VEGF薬)において、Me-tooドラッグではなくFirst-in-classのメカニズムで勝負するというR&D哲学を反映しています。

CEO Rob Davis氏のメッセージ(2024年2月 上院公聴会での発言):

Merck "does not expect any patent protection specifically directed to SC pembrolizumab to impact the potential marketing of a biosimilar intravenous form of Keytruda."

(メルクは、皮下注製剤ペムブロリズマブに向けられた特許保護が、静脈注射剤

KEYTRUDAのバイオシミラーの潜在的な販売に影響を与えるとは予想していない。)

25

戦略的意図の解説:

この上院での証言は、MSDの知財戦略の核心を突くものです。Davis CEOは、KEYTRUDAの皮下注製剤(SC)への移行が、いわゆる「エバーグリーニング(Evergreening)」や「プロダクト・ホッピング」による独占禁止法違反に当たらないよう、慎重に言葉を選んでいます。「静脈注射剤(IV)のバイオシミラー参入は妨げない」と主張しつつ、実質的には利便性の高いSC製剤へ患者を誘導することで、IVバイオシミラーの市場シェアを限定的なものに留めるという、高度なビジネス防衛策が展開されています。

知的財産・技術ポートフォリオの全貌

このセクションでは、MSDの将来を担う技術資産をカタログ化します。記述は要約せず、技術的な詳細とビジネス上の意義を最大限に記述します。

(1) 重点技術領域のカタログ

MSDは、KEYTRUDA依存からの脱却を目指し、以下の3つの重点領域にリソースを集中させています。各領域における技術的詳細と特許状況は以下の通りです。

A. オンコロジー: 抗体薬物複合体(ADC)とT細胞エンゲージメント

MSDは自社開発に加え、第一三共およびKelun-Biotechとの提携により、ADCの巨大なポートフォリオを構築しました。これにより、がん化学療法の市場を「標的化された細胞毒性(Targeted Cytotoxicity)」へと置き換えることを目指しています。

表2: 主要ADCおよびT細胞エンゲージャー パイプライン詳細

開発コード	一般名	ターゲット	ペイロード/技術	提携/起源	開発ステージ	戦略的意義・技	引用

						術的特 徴	
HER3- DXd	Patritu mab deruxte can	HER3	DXd (Topois omeras e I inhibito r)	第一三 共	BLA提 出済 (優 先審査)	EGFR変 異 NSCLC の救世 主 TKI耐性 後の治 療選択 肢。 ファース ト・イン・ クラスの HER3標 的ADC 。RTOR (Real-Ti me Oncolo gy Review) 対象。	26
I-DXd	Ifinatam ab deruxte can	B7-H3	DXd	第一三 共	フェーズ 3 (IDeate -Lung0 1)	小細胞 肺がん(SCLC) への進 出 SCLC患 者対象 の Breakth rough Therap y指定。 B7-H3 は多くの	6

						固形がんで高発現しており、KEYTRU DAとの併用も視野。	
R-DXd	Raludotatugderuxtecan	CDH6	DXd	第一三共	フェーズ2/3 (REJOICE-Ovarian01)	卵巣がん市場の開拓 カドヘリン6(CDH6)を標的とする新規ADC。プラチナ抵抗性卵巣がんに対するBreakthrough Therapy指定。	5
Sac-T MT	Sacituzumabtirumotecan	TROP2	Topoisomerase I inhibitor (KL610 023)	Kelun-Biotech	フェーズ3	乳がん・肺がんの主力 新規リンクー技術により、血中安定性を向上させ、off-target毒性	7

						を低減。Gilead社のTrodelvyに対する直接的な競合品。	
HPN328	MK-6070	DLL3	TriTAC (T-cell engager)	Harpoon (買収)	フェーズ 1/2	T細胞誘導技術の獲得 「TriTAC」技術は、血清アルブミン結合ドメインを持ち、半減期を劇的に延長(週1回投与)。SCLCおよび神経内分泌がん対象。	12

技術詳細解説:

- DXd ADC技術:** 第一三共由来のDXd ADCは、高力価のトポイソメラーゼI阻害剤(DXd)を、切断可能なリンカーを介して抗体に結合させています。高い薬物抗体比(DAR \approx 8 for HER3-DXd/TROP2, \approx 4 for others)と、バイスタンダー効果(隣接するがん細胞への殺傷効果)が特徴であり、これがKEYTRUDA(免疫療法)との併用において、腫瘍微小環境を免疫応答しやすい状態へ変化させる(Cold tumor to Hot tumor)可能性が期待されています。
- Sac-TMT (MK-2870) の独自性:** Kelun-Biotechが開発したこのADCは、加水分解可能なリンカーを使用しつつも、細胞外での安定性を高めるよう設計されています。ペイロード「KL610023」はペロテカン誘導体であり、これがGilead社のTrodelvy(SN-38ペイロード)と比較して、安全性プロファイル(特に下痢や好中球減少症)において優位性を示すかどうかが、商業的成功の

鍵となります²⁹。

B. 循環器・代謝(Cardiometabolic): 経口PCSK9阻害剤

2025年のAHA(米国心臓協会)で注目を集めたのが、経口PCSK9阻害剤「Enlicitide」です。

表3: Enlicitide (MK-0616) の技術および臨床プロファイル

特徴	詳細データ	ビジネス・インサイト	引用
モダリティ	環状ペプチド(Macrocyclic peptide)	従来の低分子では結合表面が広すぎて標的化困難だったPCSK9に対し、抗体のような結合能を持つつ、消化管からの吸収を可能にした画期的な分子設計。	8
臨床試験	CORALreef Lipids (Phase 3)	主要評価項目(LDL-C低下率)において、プラセボ対比で統計的有意かつ臨床的に意義のある低下を達成。スタチン不耐容または効果不十分な高コレステロール血症患者を対象。	8
競合優位性	1日1回 経口投与	競合のRepatha(Amgen)、Praluent(Sanofi)は注射剤であり、Leqvio(Novartis)も注射剤(siRNA)。Enlicitideは唯一の「経口剤」とし	33

		て、注射を忌避する広範な患者層へアクセス可能。	
--	--	-------------------------	--

C. 眼科: Wntシグナルアゴニスト

2024年のEyeBio買収により獲得した「Restoret」は、既存の抗VEGF療法とは根本的に異なるアプローチをとります。

表4: Restoret (MK-3000) の技術概要

技術要素	詳細
作用機序	<p>Wntシグナル伝達経路のアゴニスト(作動薬)。</p> <p>FZD4(Frizzled-4)受容体とLRP5(Low-density lipoprotein receptor-related protein 5)共受容体を強制的に架橋し、内因性リガンドであるNorrinの作用を模倣する。</p>
生理学的效果	<p>血液網膜閥門(BRB)の修復と維持。</p> <p>既存薬が「漏れた水を汲み出す(抗VEGF)」に対し、Restoretは「漏れている穴を塞ぐ(Wntアゴニスト)」というメカニズムで、血管からの漏出(Leakage)を根本的に抑制する。</p>
対象疾患	糖尿病黄斑浮腫(DME)、血管新生加齢黄斑変性(NVAMD)。特に抗VEGF薬抵抗性の患者における併用療法として期待。
構造	四価・三特異性抗体(Tetraivalent, Tri-specific antibody)。複雑な分子構造により、受容体クラスターの形成を誘導。
開発状況	フェーズ2b/3「BRUNELLO試験」

	(NCT06571045) が開始。DME患者を対象に、Ranibizumab(抗VEGF)との比較・併用を評価。
引用	9

ビジネス・コンテクスト解説:

眼科市場はEylea(Regeneron/Bayer)やVabysmo(Roche)などの抗VEGF薬が独占し、飽和状態にあります。しかし、これらは全て「血管新生の抑制」が主作用です。MSDのRestoretは、「血管の修復」という全く異なる軸で参入することで、抗VEGF薬との併用による「上乗せ効果」や、抗VEGF薬が無効な患者層への適応というブルーオーシャンを開拓する戦略です。

(2) 特許・商標データ分析

MSDの特許戦略は、KEYTRUDAの独占期間延長(Lifecycle Management)と、競合他社の特許障壁を排除するための法廷闘争に最も強く表れています。

KEYTRUDA(Pembrolizumab)の特許クリフ対策:

- 物質特許満了: 米国では2028年、欧州では2030-2031年に満了予定³⁶。
- 皮下注製剤(SC)戦略:
 - 製品名:「KEYTRUDA QLEX」(Pembrolizumab + Berahyaluronidase alfa-pmpn)。
 - 承認: 2025年9月にFDA承認を取得³⁷。
 - 特許出願: 2022年以降、SC製剤の配合比率や投与方法に関する特許出願(US 2022/0089738 A1など)を強化しており、これらは2030年代後半まで存続するよう設計されています¹⁰。
- 特許係争(Offensive Strategy):
 - 対 **Halozyme**: KEYTRUDA SCIに使用されるヒアルロニダーゼ技術(Alteogen社由来のAlt-B4を使用)が、Halozyme社の広範な「Mdase特許」に抵触するリスクを排除するため、MSDは先制攻撃に出ました。2024年11月から2025年にかけて、Halozymeの特許(US Patent No. 12,091,692, 12,264,345, 12,060,590など)に対し、計14件のPGR(特許付与後レビュー)を申請。MSDはこれらの特許が「自明(obvious)」であり、「記述要件(written description)」を満たしていないと主張しています¹¹。
 - 対 **Johns Hopkins**: KEYTRUDAのMSI-H/dMMRがんに対する使用に関する特許(Johns Hopkins大学保有)について、MSDはロイヤリティ支払いを回避するためIPR(当事者系レビュー)を申請。2025年9月、PTAB(特許審判部)は対象となった全クレームを無効とする最終決定を下し、MSDの完全勝利となりました⁴⁰。

(3) サービスビジネスとの連動

MSDのビジネスモデルにおける「サービス」要素は、デジタルトランスフォーメーションとAIの実装によって、内部効率の向上と顧客価値の創出の両面で進化しています。

- **AI創薬プラットフォーム「GPTeal」:**
 - MSDは社内で「GPTeal」と呼ばれる生成AIツールを全社展開しています。これはChatGPT(OpenAI)をベースにしつつ、社内データでファインチューニングされたセキュアな環境です。
 - 成果: 臨床試験報告書(CSR)の初稿作成において、従来180時間を要していた作業を「GPTeal」と人間によるレビューの組み合わせにより80時間へと短縮しました。また、ドラフトのエラー率を50%削減し、規制当局への申請スピードを劇的に向上させています¹⁸。
- **製造デジタルツイン:**
 - 米国ダーラム(Durham)工場などの主要拠点において、製造ラインの「デジタルツイン(Digital Twin)」を導入。仮想空間でのシミュレーションにより、プロセス変更の影響を事前に検証し、実機でのトレーニング時間を短縮することで、バイオ医薬品の安定供給とコスト削減を実現しています⁴²。
- **アニマルヘルス(インテリジェンス製品):**
 - アニマルヘルス部門(2023年売上56億ドル)では、医薬品(Bravecto等)に加え、家畜の個体識別や健康モニタリングを行うデジタルデバイス(Allflex, Sure Petcare)を展開。これらは単なるハードウェア販売ではなく、畜産農家にデータ分析サービスを提供するサブスクリプション型の収益モデルを含んでおり、MSDのビジネスの多角化に貢献しています²⁰。

オープンイノベーションとエコシステム

提携・M&Aリスト

MSDは「自前主義」を完全に捨て去り、積極的なM&Aとライセンス導入によってパイプラインを外部から調達する戦略を徹底しています。以下のリストは、MSDが過去3年間に実行した主要な技術獲得の全貌です。

表5: 主要なM&Aおよび戦略的提携の詳細カタログ(2023年-2025年)

相手企業	形態	金額規模	対象資産・ 技術	戦略的狙い	引用
------	----	------	-------------	-------	----

			技術	と詳細	
EyeBio (Eyebiotech Ltd)	買収	\$1.3B (Upfront) + \$1.7B (Milestones)	MK-3000 (Restoret) Wntアゴニスト抗体	眼科領域への再参入 網膜血管疾患における「血管修復」という新規機序を獲得。 AMARONE試験の成功を受け、後期開発へ移行。	⁹
Harpoon Therapeutics	買収	~\$680 Million (\$23.00/share)	MK-6070 (HPN328) DLL3 T-cell engager TriTAC Platform	T細胞誘導技術の獲得 半減期延長技術を持つT細胞エンゲージャーにより、SCLCや神経内分泌腫瘍に対する免疫療法の選択肢を拡充。	¹²
Prometheus Biosciences	買収	\$10.8 Billion	MK-7240 (PRA-023) TL1A阻害抗体	免疫・炎症領域の強化 潰瘍性大腸炎(UC)およびクロhn病(CD)に対するプレシジョン・メディシン。炎症と	³

				線維化の両方を標的とする。	
Daiichi Sankyo	提携	\$5.5B (Upfront) + up to \$22B total	3つの DXd-ADC HER3, B7-H3, CDH6	ADCパイプラインの一挙獲得 単なるライセンスではなく、開発・販売を共同で行う戦略的提携。MSDの KEYTRUDA 販売網と第一三共の技術力を融合。	²⁶
Kelun-Biot ech	提携	ライセンス契約	Sac-TMT (MK-2870) TROP2 ADC ほか	中国発イノベーションの取り込み Gilead社の競合品に対抗し得る TROP2-ADCを低成本で導入。複数の固形がん適応で KEYTRUDAとの併用試験を展開。	⁷
Moderna	共同開発	提携継続	mRNA-4157 (V940) 個別化がんワクチン	個別化医療の究極形 患者の腫瘍からネオア	¹⁵

				ンチゲンを特定し、mRNAワクチンを作製。術後補助療法としてKEYTRUDAの価値を最大化する。	
--	--	--	--	--	--

政府・公的機関との連携

MSDは環境技術およびサステナビリティの分野で、公的機関との連携を強化しています。

- グリーンケミストリー(EPA表彰): MSDは、医薬品製造プロセスにおける環境負荷低減技術(Green Chemistry)の開発において、米国環境保護庁(EPA)から「Green Chemistry Challenge Award」を受賞しています。具体的には、抗ウイルス薬の製造プロセスにおいて、酵素を用いたバイオ触媒反応を導入し、廃棄物を大幅に削減した実績が評価されました⁴⁸。
- 気候変動対策(SBTi): MSDは2045年までのネットゼロ達成目標について、「SBTi(Science Based Targets initiative)」の認定を受けており、スコープ3(サプライチェーン排出量)を含む包括的な削減計画を公的な枠組みの中で推進しています⁵⁰。

リスク管理とガバナンス(IP Governance)

係争・審査のファクト記録

MSDは、知財リスクを能動的に管理するため、防御的な特許出願だけでなく、他社の特許を無効化する攻撃的な法的手続きを躊躇なく実行しています。

Case 1: MSD vs Halozyme (PGR filings)

- **争点:** KEYTRUDA SC (QLEX) の製造に使用されるヒアルロニダーゼ技術が、Halozyme社の広範な特許網に抵触するか否か。
- **MSDのアクション:** 2024年11月以降、MSDはHalozymeの保有する複数の特許(US Patent No.

- 12,091,692, 12,264,345, 12,060,590, 12,054,758など)に対し、PGR(特許付与後レビュー)を申請。主な無効理由は「自明性(Obviousness)」と「記述要件不備(Lack of Written Description)」です。
- 現状(2025年11月時点): 2025年10月、PTABはこれらのPGR申請に対し、審理を開始する(Institute)決定を下しました。特筆すべきは、Halozyme側が審理開始決定の直前に、一部の特許クレーム('692特許のclaim 3-4, 6, 27-28など)を自発的に放棄(Disclaimer)したことです。これは、MSDの攻撃が有効であり、Halozyme側が特許の弱点を認めたことを示唆する重要な事実です¹¹。

Case 2: MSD vs Johns Hopkins University (IPR filings)

- 争点: Johns Hopkins大学が保有する、ミスマッチ修復欠損(dMMR)がんに対するPD-1抗体の使用特許(US Patent No. 11,339,219など)。MSDとJHUIは共同研究を行っていたが、JHU側はこの発明への貢献を主張し、ロイヤリティを要求していた。
- 結果: 2025年9月18日、PTABは4件のIPR(当事者系レビュー)について最終書面決定を下し、対象となった全てのクレームを「特許性なし(Unpatentable)」と判断しました。これにより、MSDは数十億ドル規模に及ぶ可能性があったロイヤリティ支払いを回避することに成功しました⁴⁰。

守りの戦略

BMS/OnoとのPD-1特許和解のその後:

かつてMSDは、BMSおよび小野薬品工業からPD-1抗体に関する特許侵害訴訟を起こされ、2017年に和解しました。この和解条件に基づき、MSDはKEYTRUDAの売上に対しロイヤリティを支払ってきましたが、その料率は2017-2023年の6.5%から、2024-2026年には2.5%へと大幅に引き下げられました。2027年以降はこの支払いが消滅するため、KEYTRUDAの利益率はさらに改善する見込みです⁴。

サイバーセキュリティ体制:

MSDは、Form 10-K(年次報告書)の「Item 1C. Cybersecurity」において、NIST(米国国立標準技術研究所)のフレームワークに準拠したリスク管理体制を開示しています。特に、R&Dデータや製造システム(OTセキュリティ)の保護を最優先事項とし、取締役会レベルでの監督体制を敷いています²⁰。

競合ベンチマーク(技術・財務比較)

MSDは業界トップクラスのR&D投資を行っていますが、そのポートフォリオ構成は競合他社と明確に差別化されています。

表6: 主要競合3社とのR&D・財務・技術戦略詳細比較(2024-2025データベース)

指標	Merck (MSD)	Johnson & Johnson	Roche	Bristol Myers Squibb (BMS)
2024年 R&D 支出	~\$17.9 Billion	~\$17.2 Billion	~\$14.4 Billion	~\$11.2 Billion
主力技術領域	IO (PD-1), ADC, mRNAワクチン 化学合成とバイオの融合(経口ペプチド、ADC)に強み。	免疫、がん、 MedTech 医療機器とのシナジーを重視。 多発性骨髄腫(Darzalex)に強み。	がん、診断薬、 眼科 「診断と治療の融合」が最大の特徴。二重特異性抗体(Bispecifics)で先行。	がん、血液疾患、細胞療法 CAR-T療法(Abecma, Breyanzi)に注力。低分子(Sotyktu)も展開。
主力製品(がん)	KEYTRUDA (PD-1) 売上の過半を占める絶対的エース。	Darzalex (CD38) 多発性骨髄腫の標準治療薬。	Tecentriq (PD-L1), Vabysmo 眼科領域(Vabysmo)が急成長中。	Opdivo (PD-1), Eliquis 特許切れ(Revlimid)の影響を新薬でカバー中。
特許クリフ対策	皮下注製剤(SC) & ADC 利便性向上によるシェア防衛と、新規モダリティによる収益源の多角化。	分社化(Kenvue) コンシューマー部門を切り離し、高収益な医薬品・機器に集中。	診断薬シナジー コンパニオン診断薬の内製化により、薬剤の価値を最大化。	大型買収(Karuna/RayzeBio) 精神神経疾患や放射性医薬品への進出。
引用	19	19	19	19

詳細比較分析:

- 対 **BMS**: 両社は共にPD-1阻害剤(Keytruda vs Opdivo)を主力としていますが、MSDがKeytrudaの「適応拡大(Broad labels)」と「ADCとの併用」に注力しているのに対し、BMSは細胞療法(CAR-T)やLAG-3阻害剤(Opdualag)といった「新規免疫メカニズム」へのシフトを急い

でいます。

- 対 **Roche**: Rocheは眼科領域でVabysmo(二重特異性抗体)を成功させ、Eyleaのシェアを奪っています。MSDのEyeBio買収は、このRocheの独走を許さないための対抗策であり、Vabysmoとは異なる作用機序(Wntアゴニスト)をぶつけることで市場の再分割を狙っています。
-

公式ロードマップと未確認情報

技術ロードマップ(Forward-Looking Statements)

IR資料、プレスリリース、および臨床試験データベースから抽出された、MSDの今後の技術的マイルストーンは以下の通りです。

- 2025年 第4四半期:
 - **KEYTRUDA QLEX**: 米国市場での本格的な販売立ち上げ。オンコロジー・クリニックにおけるワークフロー変革(注入時間の短縮)を訴求³⁷。
 - **Enlicitide (MK-0616)**: フェーズ3「CORALreef」試験の詳細データ発表。経口PCSK9阻害剤としてのベスト・イン・クラスのポテンシャルを証明⁸。
- 2026年:
 - **Sacituzumab tirumotecan (Sac-TMT)**: Blackstoneとの提携資金を活用し、主要なピボタル試験(TroFuse-011など)の結果判明と、早期承認申請の可能性⁷。
 - **Life Science**部門(新体制): 2026年1月より、プロセスソリューション、アドバンストソリューションなどの新ユニット体制が稼働(※注:これはMerck KGaAの動きと混同されやすいが、MSDも独自の製造技術革新を進めている)⁵⁶。
- 2028-2029年:
 - **mRNA-4157 (V940)**: フェーズ3試験(INTerpath-001: メラノーマ, INTerpath-009: 肺がん)の完了と承認申請。がん治療における「ワクチン」の概念を再定義する⁵⁷。
 - **KEYTRUDA**米国物質特許満了: この時点までに、SC製剤および併用療法(ADC/ワクチン)への患者移行を完了させ、売上の急落(Patent Cliff)をソフトランディングさせる。

未確認情報(Not Disclosed / Limitations)

本調査において、以下の事項については公開情報から詳細を確認できませんでした。

1. **GPTeal**の導入・運用コスト: 生成AIの全社導入による「時間短縮効果」は定性・定量的にアピー

ルされていますが、そのシステムの構築費用、ライセンス料、運用コストの具体的な金額、およびそれがSG&A費用の削減にどの程度寄与したかの財務的インパクトは非開示です。

2. **Restoret (MK-3000)** の総開発コスト見積もり: EyeBio買収に伴う一時費用は開示されていますが、フェーズ3試験および上市までに要する追加のR&D投資額の総額見積もりは開示されていません。
3. **Halozyme**訴訟の和解条件の可能性: MSDは現在、強硬な姿勢(PGR申請)をとっていますが、もしHalozymeの特許が一部でも有効と判断された場合、ロイヤリティ支払いに応じるのか、あるいは設計変更を行うのかといった「プランB」については言及されていません。

引用文献

1. Merck & Co., Inc., Rahway, N.J., USA Announces Third-Quarter 2025 Financial Results, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.merck.com/news/merck-co-inc-rahway-n-j-usa-announces-third-quarter-2025-financial-results/>
2. Merck Research and Development Expenses 2011-2025 | MRK - Macrotrends, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.macrotrends.net/stocks/charts/MRK/merck/research-development-expenses>
3. Merck Completes Acquisition of Prometheus Biosciences, Inc., 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.merck.com/news/merck-completes-acquisition-of-prometheus-biosciences-inc/>
4. Merck Announces Settlement and License Agreement Resolving KEYTRUDA® (pembrolizumab) Patent Litigation, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.merck.com/news/merck-announces-settlement-and-license-agreement-resolving-keytruda-pembrolizumab-patent-litigation/>
5. Ralidotatug Deruxtecan Granted Breakthrough Therapy Designation by U.S. FDA for Patients with CDH6 Expressing Platinum-Resistant Ovarian, Primary Peritoneal, or Fallopian Tube Cancers Previously Treated with Bevacizumab - Merck.com, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.merck.com/news/ralidotatug-deruxtecan-granted-breakthrough-therapy-designation-by-u-s-fda-for-patients-with-cdh6-expressing-platinum-resistant-ovarian-primary-peritoneal-or-fallopian-tube-cancers-previously-treat/>
6. Ifinatamab Deruxtecan Granted Breakthrough Therapy Designation by U.S. FDA for Patients with Pretreated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer - Merck.com, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.merck.com/news/ifinatamab-deruxtecan-granted-breakthrough-therapy-designation-by-u-s-fda-for-patients-with-pretreated-extensive-stage-small-cell-lung-cancer/>
7. Merck Enters into Research and Development Funding Agreement with Blackstone Life Sciences for Sacituzumab Tirumotecan (sac-TMT), 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.merck.com/news/merck-enters-into-research-and-development-funding-agreement-with-blackstone-life-sciences-for-sacituzumab-tirumotecan-s>

ac-tmt/

8. Merck's Investigational Oral PCSK9 Inhibitor Enlicitide Decanoate Met All Primary and Key Secondary Endpoints in Adults with Hypercholesterolemia in Pivotal CORALreef Lipids Study, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.merck.com/news/mercks-investigational-oral-pcsk9-inhibitor-enlicitide-decanoate-met-all-primary-and-key-secondary-endpoints-in-adults-with-hypercholesterolemia-in-pivotal-coralreef-lipids-study/>
9. Merck Completes Acquisition of EyeBio, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.merck.com/news/merck-completes-acquisition-of-eyebio/>
10. Merck's Scheme to Product Hop Keytruda - I-MAK, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.i-mak.org/2025/05/05/mercks-scheme-to-product-hop-keytruda/>
11. PTAB Grants Institution of Four PGRs related to Merck's Keytruda Qlex™ | JD Supra, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.jdsupra.com/legalnews/ptab-grants-institution-of-four-pgrs-4957037/>
12. MSD Completes Acquisition of Harpoon Therapeutics, Inc., 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.msd.com/news/msd-completes-acquisition-of-harpoon-therapeutics-inc/>
13. Patents Assigned to HARPOON THERAPEUTICS, INC., 11月 22, 2025にアクセス、
<https://patents.justia.com/assignee/harpoon-therapeutics-inc>
14. Moderna & Merck Announce 3-Year Data For mRNA-4157 (V940) in Combination With KEYTRUDA® (pembrolizumab) Demonstrated Sustained Improvement in Recurrence-Free Survival & Distant Metastasis-Free Survival Versus KEYTRUDA in Patients With High-Risk Stage III/IV Melanoma Following Complete Resection, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.merck.com/news/moderna-merck-announce-3-year-data-for-mrna-4157-v940-in-combination-with-keytruda-pembrolizumab-demonstrated-sustained-improvement-in-recurrence-free-survival-distant-metastasis-free-su/>
15. Merck and Moderna Initiate Phase 3 Trial Evaluating Adjuvant V940 (mRNA-4157) in Combination with KEYTRUDA® (pembrolizumab) After Neoadjuvant KEYTRUDA and Chemotherapy in Patients With Certain Types of Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC), 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.merck.com/news/merck-and-moderna-initiate-phase-3-trial-evaluating-adjuvant-v940-mrna-4157-in-combination-with-keytruda-pembrolizumab-after-neoadjuvant-keytruda-and-chemotherapy-in-patients-with-certain-ty/>
16. Merck lays out subcutaneous Keytruda data in lung cancer amid patent brawl with Halozyme, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.fiercepharma.com/pharma/merck-lays-out-subcutaneous-keytruda-data-lung-cancer-amid-patent-brawl-halozyme>
17. 3Q25 Merck Earnings Presentation - Merck.com, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.merck.com/wp-content/uploads/sites/152/2025/10/3Q25-Merck-Earnings-Presentation.pdf>
18. Merck Expands Innovative Internal Generative AI Solutions Helping to Deliver Medicines to Patients Faster, 11月 22, 2025にアクセス、

<https://www.merck.com/news/merck-expands-innovative-internal-generative-ai-solutions-helping-to-deliver-medicines-to-patients-faster/>

19. Top 20 R&D Spending Biopharma Companies of 2025 - PharmaShots, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://pharmashots.com/27331/top-20-rd-spending-biopharma-companies-of-2025/>
20. Form 10-K - Merck & Co., Inc., 11月 22, 2025にアクセス、
https://s21.q4cdn.com/488056881/files/doc_financials/2024/q4/47306e9a-5d60-48b1-8b82-5bc551265cfc.pdf
21. Merck Announces Fourth-Quarter and Full-Year 2021 Financial Results, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.merck.com/news/merck-announces-fourth-quarter-and-full-year-2021-financial-results/>
22. Merck Announces Fourth-Quarter and Full-Year 2020 Financial Results, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.merck.com/news/merck-announces-fourth-quarter-and-full-year-2020-financial-results/>
23. Investor relations - Merck.com, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.merck.com/investor-relations/>
24. MSD Completes Acquisition of EyeBio, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.msd.com/news/msd-completes-acquisition-of-eyebio/>
25. Merck's New Keytruda Shot Is a Rare Real-Time 'Product Hop' (1) - Bloomberg Law News, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://news.bloomberglaw.com/ip-law/mercks-new-keytruda-shot-is-a-rare-real-time-product-hop>
26. Press Release - Patritumab Deruxtecan Granted Priority Review in the US for Certain Patients with Previously Treated Locally Advanced or Metastatic EGFR-Mutated Non-Small Cell Lung Cancer - Daiichi Sankyo, 11月 22, 2025にアクセス、
https://www.daiichisankyo.com/files/news/pressrelease/pdf/202312/20231222_E.pdf
27. Merck and Daiichi Sankyo's I-DXd Earns FDA Breakthrough Therapy Status in Small Cell Lung Cancer | BioPharm International, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.biopharminternational.com/view/merck-and-daiichi-sankyo-s-i-dxd-earns-fda-breakthrough-therapy-status-in-small-cell-lung-cancer>
28. FDA Grants Breakthrough Therapy Designation to Sacituzumab Tirumotecan (sac-TMT) for the Treatment of Certain Patients With Previously Treated Advanced or Metastatic Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancer With EGFR Mutations - Merck.com, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.merck.com/news/fda-grants-breakthrough-therapy-designation-to-sacituzumab-tirumotecan-sac-tmt-for-the-treatment-of-certain-patients-with-previously-treated-advanced-or-metastatic-nonsquamous-non-small-cell-lung-cancer/>
29. Preclinical profiles of SKB264, a novel anti-TROP2 antibody conjugated to topoisomerase inhibitor, demonstrated promising antitumor efficacy compared

- to IMMU-132 - PMC - NIH, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://PMC9817100/>
30. HPN328, a Trispecific T Cell-Activating Protein Construct Targeting DLL3-Expressing Solid Tumors - AACR Journals, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://aacrjournals.org/mct/article/23/9/1294/747346/HPN328-a-Trispecific-T-Cell-Activating-Protein>
31. MK-2870 - Wikipedia, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://en.wikipedia.org/wiki/MK-2870>
32. MRK AHA 2025 Investor Event Presentation, 11月 22, 2025にアクセス、
https://s21.q4cdn.com/488056881/files/doc_events/2025/Nov/09/MRK-AHA-2025-Investor-Presentation.pdf
33. Merck's Enlicitide Decanoate, an Investigational Oral PCSK9 Inhibitor, Significantly Reduced LDL-C in Adults with Heterozygous Familial Hypercholesterolemia (HeFH) in Phase 3 CORALreef HeFH Trial, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.merck.com/news/mercks-enlicitide-decanoate-an-investigational-oral-pcsk9-inhibitor-significantly-reduced-ldl-c-in-adults-with-heterozygous-familial-hypercholesterolemia-hefh-in-phase-3-coralreef-hefh-tr/>
34. Restoret | Advanced Drug Monograph - MedPath, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://trial.medpath.com/drug/report/0f5ca6312b85c846>
35. Merck and EyeBio Announce Initiation of Phase 2b/3 Clinical Trial for Restoret™ for the Treatment of Diabetic Macular Edema, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.merck.com/news/merck-and-eyebio-announce-initiation-of-phase-2b-3-clinical-trial-for-restoret-for-the-treatment-of-diabetic-macular-edema/>
36. Pembrolizumab (Keytruda) Market: Navigating The Patent Cliff And Strategic Implications, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.grandviewresearch.com/Market-Trends/pembrolizumab-market-navigating-patent-cliff-strategic-implications>
37. FDA Approves Merck's KEYTRUDA QLEX™ (pembrolizumab and berahyaluronidase alfa-pmpm) Injection for Subcutaneous Use in Adults Across Most Solid Tumor Indications for KEYTRUDA® (pembrolizumab) - Merck.com, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.merck.com/news/fda-approves-mercks-keytruda-qlex-pembrolizumab-and-berahyaluronidase-alfa-pmpm-injection-for-subcutaneous-use-in-adults-across-most-solid-tumor-indications-for-keytruda-pem/>
38. US20220089738A1 - Stable Formulations of Programmed Death Receptor 1 (PD-1) Antibodies and Hyaluronidase Variants and Fragments Thereof and Methods of Use Thereof - Google Patents, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://patents.google.com/patent/US20220089738A1/en>
39. MSD's Subcutaneous Keytruda® (Pembrolizumab) Approved in US & Recommended in EU, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.pearceip.law/2025/09/19/msds-subcutaneous-keytruda-pembrolizumab-approved-in-us-recommended-in-eu/>
40. PTAB Issues Four IPR Written Decisions in Merck and Johns Hopkins Pembrolizumab Dispute | Insights & Resources | Goodwin, 11月 22, 2025にアクセス、

<https://www.goodwinlaw.com/en/insights/blogs/2025/10/ptab-issues-four-ipr-written-decisions-in-merck-and-johns-hopkins-pembrolizumab-dispute>

41. Artificial Intelligence and LLMs in Regulatory Affairs - IntuitionLabs, 11月 22, 2025 にアクセス、<https://intuitionlabs.ai/articles/ai-llms-regulatory-affairs>
42. Innovation Archives - Merck.com, 11月 22, 2025にアクセス、https://www.merck.com/content_topic/innovation/
43. Merck to Acquire EyeBio, 11月 22, 2025にアクセス、<https://www.merck.com/news/merck-to-acquire-eyebio/>
44. Merck Completes Acquisition of Harpoon Therapeutics, Inc., 11月 22, 2025にアクセス、<https://www.merck.com/news/merck-completes-acquisition-of-harpoon-therapeutics-inc/>
45. Acquisition of Prometheus Biosciences April 17, 2023, 11月 22, 2025にアクセス、https://s21.q4cdn.com/488056881/files/doc_presentations/2023/04/Acquisition-of-Prometheus-Biosciences-Investor-Event-Slides-FINAL.pdf
46. Merck and Kelun-Biotech Announce Exclusive License and Collaboration Agreement for Seven Investigational Antibody-drug Conjugate Candidates for the Treatment of Cancer, 11月 22, 2025にアクセス、<https://www.merck.com/news/merck-and-kelun-biotech-announce-exclusive-license-and-collaboration-agreement-for-seven-investigational-antibody-drug-conjugate-candidates-for-the-treatment-of-cancer/>
47. Merck and Moderna Initiate Phase 3 Study Evaluating V940 (mRNA-4157) in Combination with KEYTRUDA® (pembrolizumab) for Adjuvant Treatment of Patients with Resected High-Risk(Stage IIB-IV) Melanoma, 11月 22, 2025にアクセス、<https://www.merck.com/news/merck-and-moderna-initiate-phase-3-study-evaluating-v940-mrna-4157-in-combination-with-keytruda-pembrolizumab-for-adjuvant-treatment-of-patients-with-resected-high-riskstage-iib-iv-melanoma>
48. Green and sustainable science - Merck.com, 11月 22, 2025にアクセス、<https://www.merck.com/research/areas-of-innovation/green-and-sustainable-science/>
49. Green Chemistry Challenge: 2020 Greener Reaction Conditions Award | US EPA, 11月 22, 2025にアクセス、<https://www.epa.gov/greenchemistry/green-chemistry-challenge-2020-greener-reaction-conditions-award>
50. 2023/2024 Impact Report | Merck.com, 11月 22, 2025にアクセス、https://www.merck.com/wp-content/uploads/sites/124/2024/08/Merck_ImpactReport_Summary_2023-24.pdf
51. Ono Pharmaceutical Company and Bristol-Myers Squibb Enter Settlement and License Agreement with Merck for Anti-PD-1 Antibody Patent Infringement Litigation, 11月 22, 2025にアクセス、https://www.ono-pharma.com/sites/default/files/en/news/press/sm_cn170121.pdf
52. mrk-20241231 - SEC.gov, 11月 22, 2025にアクセス、<https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/310158/000162828025007732/mrk-20241231.htm>

53. Top 10 pharma R&D budgets in 2024 - Fierce Biotech, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.fiercebiotech.com/special-reports/top-10-pharma-rd-budgets-2024>
54. Finance Report 2024 | Roche, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://roche.com/fb24e.pdf>
55. Top 25 investors in pharma R&D in 2024 - Drug Discovery and Development, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.drugdiscoverytrends.com/top-25-investors-in-pharma-rd-in-2024/>
56. Merck Capital Markets Day 2025: Ready for the Next Wave of Growth, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.merckgroup.com/en/news/capital-markets-day-16-10-2025.html>
57. NCT05933577 | A Clinical Study of Intismeran Autogene (V940) Plus Pembrolizumab in People With High-Risk Melanoma (V940-001) | ClinicalTrials.gov, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://clinicaltrials.gov/study/NCT05933577>
58. NCT06623422 | A Study of Pembrolizumab (MK-3475) With or Without Intismeran Autogene (V940) in Participants With Non-small Cell Lung Cancer (V940-009/INTERpath-009) | ClinicalTrials.gov, 11月 22, 2025にアクセス、
<https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT06623422>