

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado

ALVARO CORREA ORDOÑEZ

office.bogota@bakermckenzie.com; alvaro.correa@bakermckenzie.com

ASUNTO	Radicación	08 99603
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	009

15205

Patente de Invención	☐	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☐	Cap. I ☐	Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/US2007/064294

Fecha de Presentación Internacional 19 marzo 2007

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 23 a 134	19/Septiembre/2008
	Folios 219 a 328	20/Febrero/2009
Reivindicaciones:	Folios 135 a 159	19/Septiembre/2008
	Folios 329 a 350	20/Febrero/2009
Prioridad:	US 60/784.275	20/Marzo/2006
	US 60/871.692	22/Diciembre/2006

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Composiciones farmacéuticas"

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar un método para solubilizar fármacos mediante el uso de solventes, polímeros y la aplicación de un método de secado para aumentar la biodisponibilidad del fármaco.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método a través del cual se realiza la solubilización del fármaco no soluble en solventes volátiles, no volátiles y la mezcla de los mismos, seguido de un proceso de secado para lograr que el fármaco mejore su biodisponibilidad.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 38/05 // 9/12

4. De la Solicitud de Patente

Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque es demasiado genérico al mencionar "composiciones farmacéuticas"; se debe tener en cuenta que el objeto de la presente invención se relaciona con el método para solubilizar un fármaco (específicamente VX-950) en un solvente no volátil, un polímero y realizar un secado por rociado, por lo anterior se sugiere que el título sea: "Método para la solubilización del fármaco VX-950, mediante el empleo de un solvente no volátil, un polímero y secado por rociado".

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- En la reivindicación 1 es necesario que se definan los solventes que se emplean, sean volátiles o no conforme lo que se encuentra en las reivindicaciones 12 y 13.
- 2- La reivindicación 10 se repite en la reivindicación 15, por lo que se sugiere realizar la cancelación de alguna de las dos.
- 3- En las reivindicaciones 3, 39 y 76 la expresión "fármaco de moléculas pequeñas", más específicamente el término "pequeñas" es relativo, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere al solicitante sustituirlo por un término correcto tal como el peso molecular que permita caracterizar el compuesto.
- 4- En las reivindicaciones 3, 39 y 76 la expresión "por ejemplo" precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.
- 5- En las reivindicaciones 3, 14, 19, 22, 38, 39, 50, 55, 58, 75, 76, 86, 89, 92 y 94 se incluye el término "aproximadamente", el cual es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.
- 6- Las reivindicaciones 5 – 8, 41 y 77 contienen fármacos que no están debidamente soportados en la descripción, por otra parte para éstos la caracterización la están realizando por su actividad farmacológica y no por el fármaco como tal, por lo tanto, dichas reivindicaciones carecen de concisión puesto que abarcarían todos los fármacos que realizan la misma actividad; además, para el único fármaco que se encontró soporte fue para el antiviral VX-950, por lo que se sugiere al solicitante realizar la correspondiente delimitación sobre el objeto de la presente invención.
- 7- El fármaco VX-950 debe definirse por su denominación común, no por esta clasificación.
- 8- El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene cuatro reivindicaciones independientes: 1, 27, 63 y la 100; por lo tanto la lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.

Descripción (Art 28 D 486)

- 1- El término "queratolítico" que figura en el folio 224 renglón 12 no es conocido. Se sugiere definirlo correctamente.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a cuatro grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1° Método de secado por rociado de un fármaco que comprende formar o proveer una mezcla del fármaco en un sistema de solventes que comprende un solvente o una combinación de componentes, donde al menos un solvente es un solvente no volátil para formar una mezcla del fármaco y solvente y secar la mezcla por rociado para obtener un producto farmacológico amorfo, con la condición de que el fármaco sea diferente de N-[2,4-bis(1,1-dimetiletil)-5-hidroxifenil]-1,4-dihidro-4-oxoquinoline-3-carboxamida (Definido por la reivindicación 1). Anticipado en el documento D3 WO 2005000267:

Características esenciales	D3
Método de secado por rociado	Método de secado por rocío
Fármaco en sistema de solventes	Fármaco insoluble disuelto en un líquido
Solvente no volátil	Solvente menos polar que el primero, como agua

2° Un método para formar una dispersión sólida que comprende un fármaco y uno o varios polímeros, que comprende formar o proveer una mezcla del fármaco y uno o varios polímeros en un solvente o una combinación de solventes, en donde al menos un solvente es un solvente no volátil para formar una mezcla del fármaco, uno o varios polímeros y solvente; y secar la mezcla por rociado para obtener una dispersión sólida. (Definido en la reivindicación 27). Anticipado en el documento D1 WO 2005084639.

Características esenciales	D1
Método para formar una dispersión sólida que comprende:	Método para formar una formulación de liberación inmediata o controlada (como partículas sólidas dispersas en una matriz polimérica) que comprende:
Fármaco y uno o varios polímeros	Fármaco clase II más polímero
Mezcla del fármaco y los polímeros en solventes (un solvente es no volátil)	Fármaco clase II + polímero más solvente
Secado por rocío	Secado por rocío.

- 3° Un proceso que comprende:
- a) Formar o proveer una mezcla de un fármaco poco soluble en agua, al menos un polímero y un sistema de solventes que comprende al menos un solvente no volátil y
 - b) Secar la mezcla por rociado para formar una dispersión sólida que comprende un fármaco poco soluble en agua para obtener una dispersión sólida del fármaco. (Definido en la reivindicación 63). Anticipado en los documentos D1 WO2005084639 y D3 WO 2005000267

Características esenciales	D1	D3
Proceso para formar la mezcla de:	Método para formar una formulación de liberación inmediata o controlada (como partículas sólidas dispersas en una matriz polimérica) que comprende:	Técnica para formar una composición farmacéutica que comprende:
Un fármaco poco soluble en agua	Fármaco clase II (poco soluble)	Fármaco insoluble
Polímero	Polímero	No lo menciona
Sistema de solventes (al menos uno no volátil)	Solvente	Disolución del fármaco en solventes (el segundo es menos polar que el primero)
Secar la mezcla	Secado por rocío.	Secado por rocío

4° Un proceso para preparar una dispersión sólida de VX-950, el proceso que comprende:

- a) Formar o proveer una solución de VX-950, un polímero celulósico y un solvente, en donde el solvente comprende al menos un componente de solvente no volátil.
- b) Secar la mezcla por rociado para formar una dispersión amorfa sólida que comprende VX-950 y el polímero celulósico. (Definido en la reivindicación 100). Anticipado en los documentos D1 WO2005084639 y D2 Nasdaq: VRTX.

Características esenciales	D1	D2
Proceso para preparar una dispersión sólida de VX – 950 que comprende:	Método para formar una formulación de liberación inmediata o controlada (como partículas sólidas dispersas en una matriz polimérica) que comprende:	Fármaco VX- 950
Solución de VX – 950 en el polímero celulósico	Solución de fármaco en polímero	No lo menciona
Solvente (al menos uno es no volátil)	Solvente	No lo menciona
Secado por rocío	Secado por rocío.	No lo menciona

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: Marzo 20 de 2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 2005084639	Polymeric drug delivery system for hydrophobic drugs	15/Septiembre/2005
D2	Nasdaq: VRTX	Vertex Pharmaceuticals Reports that VX-950, an Investigational Oral Hepatitis C Protease Inhibitor, Displays Potent Antiviral Activity in Early Clinical Study	10/Mayo/2005
D3	WO 2005000267	Pharmaceutical formulation comprising a water-insoluble active agent	06/Enero/2005

D1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005084639A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20050915&DB=EPODOC&locale=en_EP

Divulga (Pág. 5, renglones 20 – 28) un sistema de liberación oral para fármacos de nivel II que tienen baja disponibilidad oral y que son poco solubles en agua con baja cinética de disolución. También divulga el método para preparación del fármaco en sistemas de entrega diferentes que pueden ser de liberación inmediata o controlada. La formulación de liberación inmediata contiene el fármaco de clase II, con un polímero hidrofóbico, preferiblemente uno bioadhesivo y en una realización preferida ambos se disuelven en un solvente. La solución se forma en pequeñas partículas sólidas por el método de secado por rocío.

D2 <http://investors.vrtx.com/releasedetail.cfm?releaseid=233071>

Divulga (contenido del artículo) el compuesto VX-950 con su uso como antiviral.

D3http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005000267A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20050106&DB=EPODOC&locale=en_EP

Divulga (Pág. 3, renglones 5 – 9), una técnica para formar una formulación farmacéutica que comprende un agente insoluble incorporándolo como una matriz de partículas pequeñas suspendidas en un líquido, el cual se seca por rocío.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D386)

Novedad (Art 16 D386)

La reivindicación 1 consiste en un método de secado por rociado de un fármaco que comprende formar o proveer una mezcla del fármaco en un sistema de solventes que comprende un solvente o una combinación de componentes, donde al menos un solvente es un solvente no volátil para formar una mezcla del fármaco y solvente y secar la mezcla por rociado para obtener un producto farmacológico amorfo, con la condición de que el fármaco sea diferente de N-[2,4-bis(1,1-dimetiletil)-5-hidroxifenil]-1,4-dihidro-4-oxoquinoline-3-carboxamida.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D3
Método de secado por rociado	Método de secado por rocío
Fármaco en sistema de solventes	Fármaco insoluble disuelto en un líquido
Solvente no volátil	Solvente menos polar que el primero, como agua

Las características **esenciales** del método de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D3, el cual da a conocer método de secado por rocío para un fármaco de poca solubilidad, luego de ser disuelto en un líquido. (Pág. 3, renglones 5 – 9).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D3.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 24 no mencionan alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 27 consiste en un método para formar una dispersión sólida que comprende un fármaco y uno o varios polímeros, que comprende formar o proveer una mezcla del fármaco y uno o varios polímeros en un solvente o una combinación de solventes, en donde al menos un solvente es un solvente no volátil para formar una mezcla del fármaco, uno o varios polímeros y solvente; y secar la mezcla por rociado para obtener una dispersión sólida.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Método para formar una dispersión sólida que comprende:	Método para formar una formulación de liberación inmediata o controlada (como partículas sólidas dispersas en una matriz polimérica) que comprende:
Fármaco y uno o varios polímeros	Fármaco clase II más polímero
Mezcla del fármaco y los polímeros en solventes (un solvente es no volátil)	Fármaco clase II + polímero más solvente
Secado por rocío	Secado por rocío.

Las características **esenciales** del método de la reivindicación 27 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer un método para formar una formulación de liberación inmediata o controlada en forma de dispersión de sólido en una matriz polimérica, utilizando el fármaco y polímeros, solventes y secado por rocío (Página 5, renglones 20 – 28).

En consecuencia, la reivindicación 27 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 28 – 60 no mencionan alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 27, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D386)

La reivindicación 63 consiste en un proceso que comprende formar o proveer una mezcla de un fármaco poco soluble en agua, al menos un polímero y un sistema de solventes que comprende al menos un solvente no volátil y secar la mezcla por rociado para formar una dispersión sólida que comprende un fármaco poco soluble en agua para obtener una dispersión sólida del fármaco.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D3
Proceso para formar la mezcla de:	Método para formar una formulación de liberación inmediata o controlada (como partículas sólidas dispersas en una matriz polimérica) que comprende:	Técnica para formar una composición farmacéutica que comprende:
Un fármaco poco soluble en agua	Fármaco clase II (poco soluble)	Fármaco insoluble
Polímero	Polímero	No lo menciona
Sistema de solventes (al menos uno no volátil)	Solvente	Disolución del fármaco en solventes (el segundo es menos polar que el primero)
Secar la mezcla	Secado por rocío.	Secado por rocío

Los documentos D1 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 63 porque divulgan proceso para formar la mezcla de un fármaco poco soluble en agua, su disolución en un polímero y en un solvente no volátil para proceder a realizar el secado de la mezcla.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 63 y el proceso de D1 consiste en que el solvente específico empleado es no volátil.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 63 y el proceso de D1 consiste en la utilización de un polímero como parte de la mezcla.}

El efecto que logra el incluir la utilización solventes no volátiles y un polímero es garantizar la solubilización del fármaco poco soluble.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo realizar una mezcla que comprenda un solvente no volátil, y un polímero para garantizar que se solubilice un fármaco".

Sin embargo, la utilización de solventes poco polares para un proceso que busca aumentar la solubilidad del fármaco, ya está divulgada en el documento D3 (Pág. 3, renglones 5 – 9), y la utilización del polímero buscando el mismo efecto se encuentra divulgada en el documento D1 (Página 5, renglones 20 – 28).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el polímero de D1 en el proceso de D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 63 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 64 – 97 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:
La reivindicación 63 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 100 consiste en un proceso para preparar una dispersión sólida de VX – 950, el proceso que comprende: formar o proveer una solución de VX – 950, un polímero celulósico y un solvente, en donde el solvente comprende al menos un componente de solvente no volátil, secar la mezcla por rociado para formar una dispersión amorfa sólida que comprende VX – 950 y el polímero celulósico.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Proceso para preparar una dispersión sólida de VX – 950 que comprende:	Método para formar una formulación de liberación inmediata o controlada (como partículas sólidas dispersas en una matriz polimérica) que comprende:	Fármaco VX-950
Solución de VX – 950 en el polímero celulósico	Solución de fármaco en polímero	No lo menciona
Solvente (al menos uno es no volátil)	Solvente	No lo menciona
Secado por rocío	Secado por rocío.	No lo menciona

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 100 porque divulgan proceso para formar una dispersión del fármaco VX-950 que comprende su disolución en un polímero y en un solvente no volátil para proceder a realizar el secado de la mezcla.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 100 y el proceso de D1 consiste en que el fármaco empleado específicamente es VX-950.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 100 y de D2 consiste en el proceso en general divulgado, este documento sólo menciona el fármaco, por lo tanto este no es nuevo.

El efecto que logra este proceso es garantizar la solubilización del fármaco VX-950 que es poco soluble.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo realizar una mezcla que comprenda un solvente y un polímero para garantizar que se solubilice el fármaco VX-950”.

Sin embargo, el proceso ya esta divulgado en el documento D1 (Página 5, renglones 20 – 28).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el fármaco de D2 en el proceso de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 100 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 101 – 108 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:
La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2005084639	27 – 60	Novedad / Nivel Inventivo
D2	Nasdaq: VRTX	100 – 108	Nivel inventivo
D3	WO 2005000267	1 – 24	Novedad / Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para sesenta (60) días y presentarla por escrito

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
28 AGO. 2012

Elaborado por: Angela Susana Pardo González 
Revisado Por: Consuelo Leguizamón Leguizamón 
Aprobado por: José Luis Salazar López

May 10, 2005

Vertex Pharmaceuticals Reports that VX-950, an Investigational Oral Hepatitis C Protease Inhibitor, Displays Potent Antiviral Activity in Early Clinical Study

- Presentation of Study Results Planned at DDW -

Cambridge, MA, May 10, 2005 Vertex Pharmaceuticals Incorporated (Nasdaq: VRTX) today announced interim results that its investigational oral hepatitis C virus (HCV) protease inhibitor VX-950 was well-tolerated and demonstrated potent antiviral activity in a Phase Ib clinical trial.

The study enrolled 34 patients with chronic genotype 1 HCV infection who were treated for 14 days with placebo or one of three dose regimens of VX-950. Patients receiving 750 mg of VX-950 every eight hours achieved a median reduction in HCV-RNA of greater than 4 log₁₀, equivalent to a more than 10,000-fold decrease in viral levels, at the end of 14 days of treatment. A median reduction in HCV-RNA of greater than 2 log₁₀ was seen in each of the other two VX-950 dose groups at the end of 14 days of treatment. Every patient receiving VX-950 achieved greater than a 2 log₁₀ reduction in HCV-RNA within the first three days of treatment. Genotype 1 HCV infection is the most difficult strain of HCV to treat and the most prevalent strain in the United States, Western Europe and Japan. Results from the study will be presented by a clinical investigator on May 17, 2005 at Digestive Disease Week(R) (DDW), a medical conference to be held in Chicago, Illinois. In accordance with the embargo policy of the meeting, the specific data from the study beyond what is described in this press release will not be disclosed until the DDW presentation.

"Vertex is committed to developing innovative compounds for the treatment of chronic HCV infection. VX-950, one of the most potent oral drugs in a promising new class of direct antivirals, underscores that commitment," said Joshua Boger, Ph.D., Chairman and Chief Executive Officer of Vertex. "The demonstration of antiviral activity in this early clinical study is highly encouraging, and we look forward to sharing these data in greater detail at DDW next week."

Based on the results of the Phase Ib clinical study, the Company plans to explore the development of VX-950 as monotherapy and in combination with other HCV treatments. Vertex plans to consult with the U.S. FDA and European regulatory authorities on the Company's development plans. Vertex expects to file an investigational new drug (IND) application in the second half of 2005 to support Phase II clinical development of VX-950 in the United States. In collaboration with Vertex, Mitsubishi Pharma Corporation is developing VX-950 in Japan and certain Far East countries.

Trial Design

The Phase Ib clinical trial was a double-blind, randomized placebo-controlled study designed to evaluate the tolerability, pharmacokinetics and effect on viral kinetics of three doses of VX-950 - 450 mg every 8 hours, 1250 mg every 12 hours, or 750 mg every 8 hours - over a period of 14 days, with additional post-treatment follow-up. A key goal of the study was to assess different dosing levels and frequencies for VX-950 to provide insight into dose selection for future monotherapy and combination therapy studies. Forty-four patients with chronic genotype 1 hepatitis C virus infection were enrolled in the study; six patients received placebo and 38 patients received VX-950. The study was conducted at three centers in Europe. The trial included treatment-naïve and previously treated HCV-infected patients.

VX-950 Demonstrates Antiviral Activity

The Phase Ib clinical trial results indicate that VX-950 was well-tolerated across all three dose groups with no serious adverse events or treatment-related discontinuations. Treatment with VX-950 also resulted in significant reductions in plasma HCV-RNA. Within the first 72 hours of treatment, the median reduction in HCV-RNA was greater than 3 log₁₀ in all three VX-950 dose groups. In the dose group receiving 750 mg of VX-950 every 8 hours, there was a further reduction in viral levels between days 3 and 14 of treatment, with mean and median HCV-RNA reductions of greater than 4 log₁₀ at day 14. Trough plasma concentrations of VX-950 were the highest in the 750 mg every 8 hour dose group. In the 450 mg q8h and 1250 mg q12h dose groups, maximal effects were seen between days 2 and 7 of treatment. Subsequently, there was an increase of approximately 1 log₁₀ in median HCV-RNA between days 7 and 14 evident in both groups. Full analysis of the study, including a detailed pharmacokinetic and viral sequencing evaluation, is underway.

Web Cast Conference Call on May 17

Following the presentation of VX-950 clinical data at DDW, Vertex Pharmaceuticals will host a conference call on May 17, 2005 at 4:00 p.m. Eastern Daylight Time (EDT). This call will be broadcast live via the Internet at www.vrtx.com in the investor center until the end of day on May 30, 2005. Alternatively, to listen to the call live on the telephone, dial (800) 374-0296 (U.S. and Canada) or (706) 444-2224. This call or a live archived call will be available via telephone commencing May 17, 2005 at 8:00 p.m. EDT through 5:00 p.m. EDT on May 23, 2005. The toll-free phone number for the U.S. and Canada is (800) 642-1687. The international replay number is +1-645-9295. The conference ID number is 6231209 for both numbers.

About Vertex

Vertex Pharmaceuticals Incorporated is a global biotechnology company committed to the discovery and development of breakthrough small molecule drugs for serious diseases. The Company's strategy is to commercialize its products both independently

in a clinical collaboration with major pharmaceutical companies. Vertex's product pipeline is principally focused on viral diseases, including hepatitis C, HIV, AIDS, and other immunodeficiency diseases and cancer. Vertex co-promotes the HIV protease inhibitor, Lexiva(R), with GlaxoSmithKline.

Safe Harbor Statement

This press release may contain forward-looking statements, including statements that (i) Vertex's HCV protease inhibitor VX-950 is well-tolerated and possesses potent antiviral activity; (ii) that Vertex expects to explore development of VX-950 as monotherapy and as part of combination therapy; and (iii) Vertex plans to file an IND during the second half of 2005 to support clinical development of VX-950 in the United States. While management makes its best efforts to be accurate in making forward-looking statements, such statements are subject to risks and uncertainties that could cause Vertex's actual results to vary materially. These risks and uncertainties include, among other things, the risks that (i) full analysis of the data, or further testing, will not reflect the interim results, or support any or all of the conclusions provided in this press release; and (ii) clinical trials for VX-950 may not proceed as planned due to technical, scientific, or patient enrollment issues, clinical trial results may not be available when expected, or expected regulatory filings may not occur or may be delayed due to adverse clinical or non-clinical trial developments; and other risks listed under Risk Factors in Vertex's Form 10-K filed with the Securities and Exchange Commission on March 16, 2005.

Lexiva(R) is a registered trademark of the GlaxoSmithKline group of companies.

Vertex Contact:

Julie Brum, VP, Corporate Communications and Financial Planning, (617) 444-6614

Michael Partidge, Director, Corporate Communications, (617) 444-6108

Kim Papp, Manager, Investor Relations, (617) 444-6755

Christy Barber, Specialist, Media Relations, (617) 444-6470

 delicious  Digg  Facebook  LinkedIn  Twitter  Yahoo! Buzz

© 2005 Vertex Pharmaceuticals Incorporated