



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3817751 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 9/08 (2006.01)

A61K 9/19 (2006.01)

A61K 33/04 (2006.01)

A61K 47/02 (2006.01)

A61K 47/18 (2017.01)

A61K 47/20 (2006.01)

A61P 35/00 (2006.01)

C01B 17/64 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2025.09.01
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2025.06.18
(86)	European Application Nr.	19830950.2
(86)	European Filing Date	2019.07.01
(87)	The European Application's Publication Date	2021.05.12
(30)	Priority	2018.07.03, US, 201862693502 P 2018.07.03, US, 201862693503 P
(84)	Designated Contracting States:	AL; AT; BE; BG; CH; CY; CZ; DE; DK; EE; ES; FI; FR; GB; GR; HR; HU; IE; IS; IT; LI; LT; LU; LV; MC; MK; MT; NL; NO; PL; PT; RO; RS; SE; SI; SK; SM; TR
	Designated Extension States:	BA; ME
	Designated Validation States:	KH; MA; MD; TN
(73)	Proprietor	Fennec Pharmaceuticals, Inc., 68 TW Alexander Drive, Research Triangle Park NC 27709, USA
(72)	Inventor	SMITH, Alexander, Apex NC27502, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **FORMULATIONS OF ANHYDROUS SODIUM THIOSULFATE**

(56) References

Cited:

WO-A1-2013/167741

WO-A2-2019/108592

US-A1- 2017 056 347

US-A1- 2017 129 779

US-B2- 7 276 477

US-B2- 8 496 973

US-B2- 8 710 191

US-B2- 9 732 071

DATABASE Pubchem SUBSTANCE [online] 14 March 2018 (2018-03-14), ANONYMOUS:

"Pubchem SUBSTANCE RECORD SID 24880083", XP055669017, retrieved from NCBI

Database accession no. SID 24880083

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

PATENTKRAV

1. Farmasøytisk sammensetning omfattende $0,5 \pm 10$ % M vandig vannfri natriumtiosulfat, $0,004 \pm 10$ % M borsyre eller et salt derav, pH 8,6–8,8, og vann.
5
2. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori sammensetningen omfatter 0,5 M vandig vannfri natriumtiosulfat, 0,004 M borsyre eller et salt derav, pH 8,6–8,8, og vann.
3. Farmasøytisk sammensetning omfattende 40 ± 10 % mg/ml til 160 ± 10 % mg/ml vandig
10 vannfri natriumtiosulfat; $0,25 \pm 10$ % mg/ml boratbuffer, pH 6 til 9, og vann.
4. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 3, hvori sammensetningen omfatter 60 ± 10 % mg/ml vandig vannfri natriumtiosulfat.
- 15 5. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 3, hvori sammensetningen omfatter 80 ± 10 % mg/ml vandig vannfri natriumtiosulfat.
6. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 3, hvori sammensetningen omfatter 100 ± 10 % mg/ml vandig vannfri natriumtiosulfat.
20
7. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 3, hvori sammensetningen omfatter 40 mg/ml til 160 mg/ml vandig vannfri natriumtiosulfat; 0,25 mg/ml boratbuffer, pH 6 til 9, og vann.
- 25 8. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 7, hvori sammensetningen omfatter 80 mg/ml vandig vannfri natriumtiosulfat.
9. Farmasøytisk sammensetning omfattende ca. 4 vekt-% til ca. 16 vekt-% vandig vannfri natriumtiosulfat; ca. 0,023 vekt-% boratbuffer pH 6 til 9, og vann, hvori begrepet «ca.» refererer
30 til enhver verdi som inkluderer både heltall og brøkdeler som er innenfor en variasjon på opptil ± 10 % av verdien modifisert av begrepet «ca.».
10. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 9, hvori sammensetningen omfatter ca. 6 vekt-% vandig vannfri natriumtiosulfat, hvori begrepet «ca.» refererer til enhver verdi som

inkluderer både heltall og brøkdeler som er innenfor en variasjon på opptil ± 10 % av verdien modifisert av begrepet «ca.».

11. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 9, hvori sammensetningen omfatter ca.
5 8 vekt-% vandig vannfri natriumtiosulfat, hvori begrepet «ca.» refererer til enhver verdi som inkluderer både heltall og brøkdeler som er innenfor en variasjon på opptil ± 10 % av verdien modifisert av begrepet «ca.».
12. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 9, hvori sammensetningen omfatter ca.
10 10 vekt-% vandig vannfri natriumtiosulfat, hvori begrepet «ca.» refererer til enhver verdi som inkluderer både heltall og brøkdeler som er innenfor en variasjon på opptil ± 10 % av verdien modifisert av begrepet «ca.».
13. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 9, hvori sammensetningen omfatter 4
15 vekt-% til 16 vekt-% vandig vannfri natriumtiosulfat; 0,023 vekt-% boratbuffer pH 6 til 9, og vann.
14. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 13, hvori sammensetningen omfatter 8
vekt-% vandig vannfri natriumtiosulfat.
- 20
15. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 14 for
anvendelse i å redusere ototoksisitet hos pasienter som mottar et platinabasert kjemoterapeutisk middel.