



PMI SCIENCE
PHILIP MORRIS INTERNATIONAL

НАУКАТА ОТБЛИЗО

.....
Изграждаме бъдеще без дим



ТЕХНОЛОГИИТЕ В НАШИТЕ ПРОДУКТИ

Нашата цел във Филип Морис Интернешънъл (ФМИ) е да предложим бездимни алтернативи, които имат потенциал за намаляване на риска от заболявания, свързани с пушенето, в сравнение с продължаване на пушенето. Напредъкът на науката и технологиите в последните години направи възможно разработването на иновативни продукти, които са приемливи за настоящите пълнолетни пушачи и представляват по-малко вредни алтернативи на продължаващото пушене.

ТЕХНОЛОГИИТЕ В ОСНОВАТА НА НАШИТЕ БЕЗДИМНИ ПРОДУКТИ

Нагреваеми тютюневи изделия или изделия с нагриване без горене

Нашите нагреваеми тютюневи изделия (НТИ), познати още като продукти с нагриване без горене, нагриват по електрически път тютюн или никотинов субстрат чрез индукционен или съпротивителен метод на нагриване само до температурата, необходима за освобождаване на аерозол, съдържащ никотин, без да протича процес на горене.

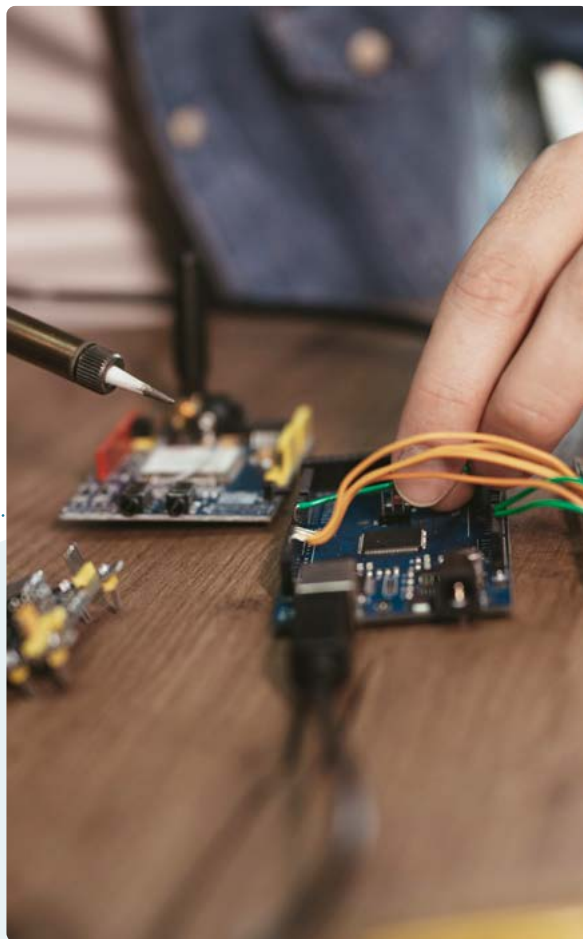
Продукти с електронно изпаряване

Продуктите с електронно изпаряване са устройства, захранвани с батерия, по-известни като електронни цигари, които изпаряват течен разтвор със съдържание на никотин и ароматизиращи съставки с цел да се образува аерозол, който може да се вдишва. Част от продукти за електронно изпаряване се предлагат с презареждащи се батерии и контейнери за многократно пълнене, докато друга част са продуктите за еднократна употреба - устройства, които се предлагат предварително напълнени с течност.

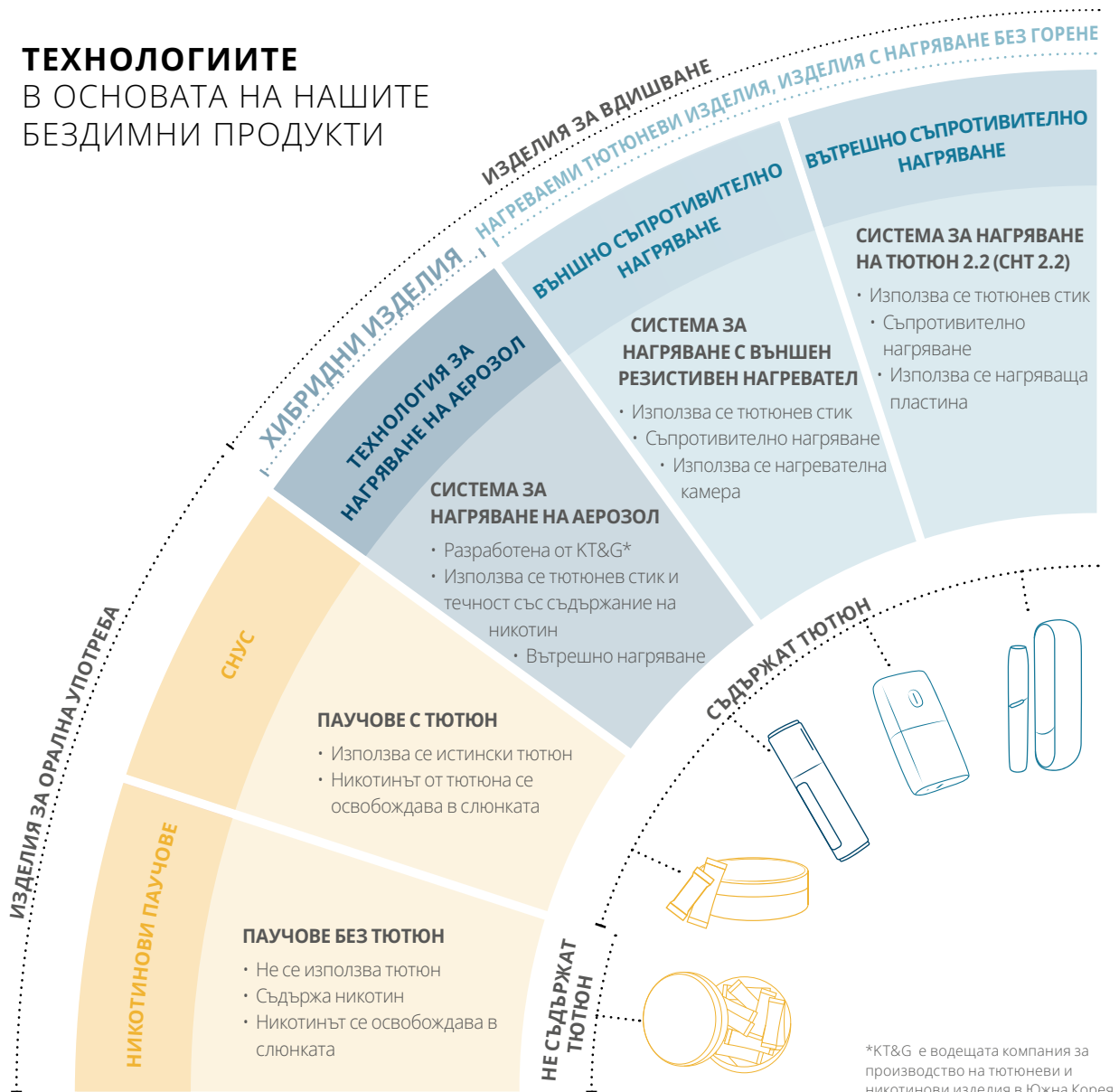


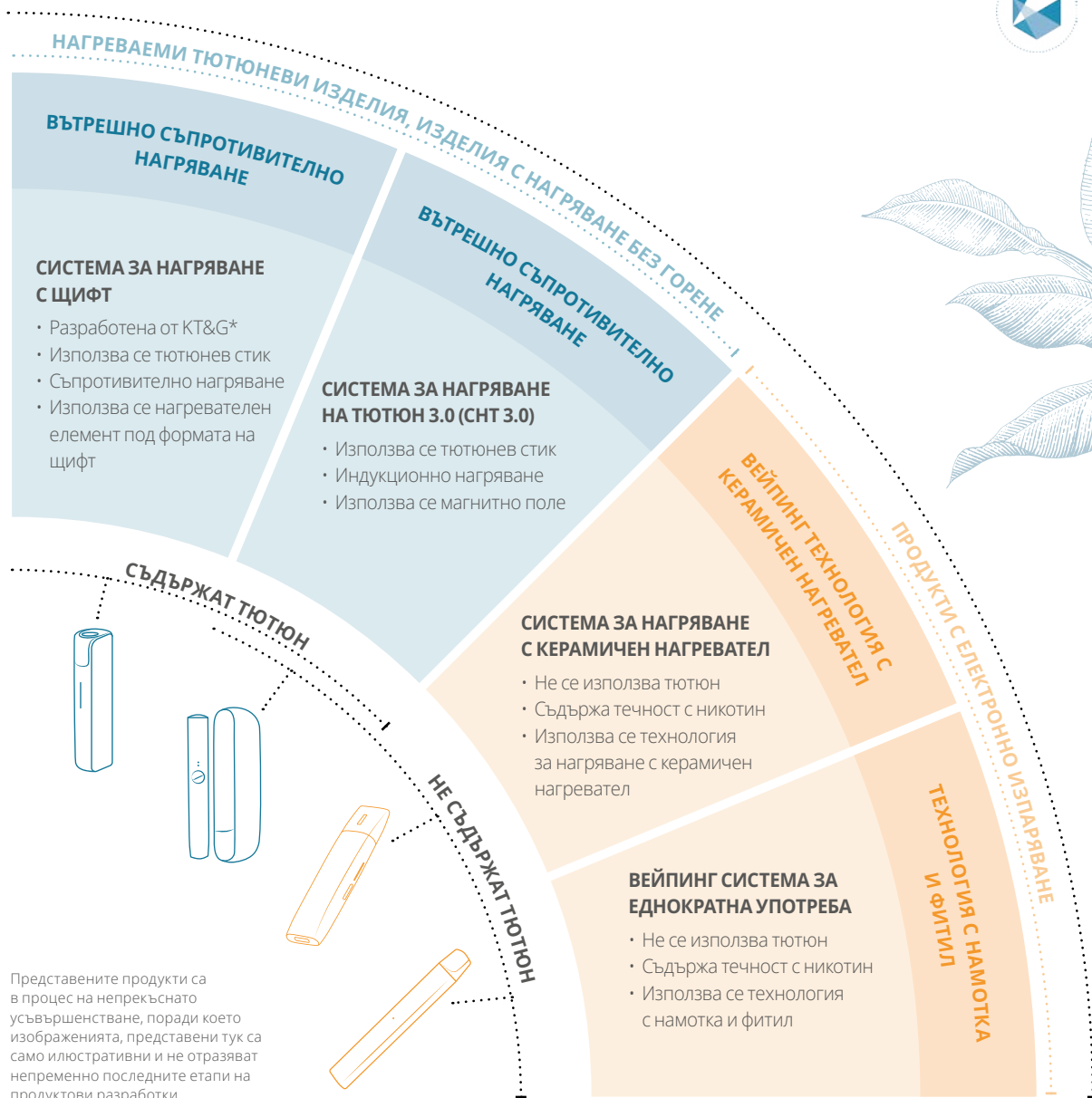
Изделия за орална употреба

Категорията на бездимните изделия за орална употреба не включва устройства, нагряване или инхалиране на аерозол. Вместо това, продуктите за орална употреба съдържат или тютюн, или пречистен никотин, обвити в целулозна торбичка, и се поставят между венета и горната устна или бузата, като никотинът достига до кръвообращението основно през устната лигавица.



ТЕХНОЛОГИИТЕ В ОСНОВАТА НА НАШИТЕ БЕЗДИМНИ ПРОДУКТИ





Представените продукти са в процес на непрекъснато усъвършенстване, поради което изображенията, представени тук са само илюстративни и не отразяват непременно последните етапи на продуктови разработки.

ОСНОВНИ РЕЗУЛТАТИ

За подробно запознаване с всеки раздел на нашата програма за оценка и с източниците в подкрепа на нашите твърдения, моля, консултирайте се с Научната брошура на ФМИ, достъпна на адрес PMIscience.com.

Нашите бездимни продукти се намират на различни стадии на разработка, научна оценка и търговска реализация; всички те са създадени с цел на пълнолетните пушачи да бъдат предложени по-добри алтернативи на продължаването на пушене. Всички нови разработки на продукти преминават строги изпитвания. В тази брошура представяме в обобщен вид основните научни резултати за нашето водещо нагреваемо тютюнево изделие – системата за нагриване на тютюн (СНТ).

ПРИ СНТ НЯМА ГОРЕНЕ

Научните изследвания, показват, че основната причина за заболяванията, свързани с пушенето, са високите концентрации на вредни и потенциално вредни вещества (ВПВВ) в дима, който се образува при изгарянето на тютюна.

Осъществихме редица проучвания, за да докажем отсъствие на горене при СНТ, в т.ч. измерване на температурата, експерименти, които показват липса на нетен екзотермичен процес и измерване на съставни вещества, които са типични маркери за горене.¹

Нашите проучвания потвърждават също така, че аерозолът на СНТ не съдържа твърди частици, които се формират при горенето на тютюна.² Освен това, тъй като за горенето е нужен кислород, ние проведохме изпитване на СНТ в безкислородна атмосфера. Резултатите показват, че кислородът няма важна роля за термо-химичния разпад на тютюна в СНТ или за формирането на аерозол. При употреба на СНТ не протича процес на горене.

1. Cozzani, V., et al. (2020). An experimental investigation into the operation of an electrically heated tobacco system. *Thermochim Acta* 684: 178475.

2. Pratte, P., et al. (2017). Investigation of solid particles in the mainstream aerosol of the Tobacco Heating System THS2.2 and mainstream smoke of a 3R4F reference cigarette. *Hum Exp Toxicol* 36: 1115-1120



МНОЗИНСТВОТО ПОТРЕБИТЕЛИ ВЕЧЕ НЕ ПУШАТ ЦИГАРИ И ИЗПОЛЗВАТ САМО СНТ

Нашите повторени във времето проучвания на моментното състояние след пускането на продукта на пазара показват, че мнозинството от потребителите на СНТ вече не употребяват цигари и използват само СНТ.^{3,4}

Тези проучвания показват и много нисък до пренебрежим процент на започване на употреба на тютюневи и никотинови изделия (ТНИ) със СНТ сред хората, които никога не са употребявали ТНИ (<0.1%). Над 99% от настоящите потребители на СНТ са употребявали ТНИ, преди да преминат на СНТ, и само 1% до 2% от настоящите потребители на СНТ са започнали или са се върнали към употреба на тютюн със СНТ.



3. Afolalu, E. F., et al. (2022). Prevalence and patterns of tobacco and/or nicotine product use in Japan (2017) after the launch of a heated tobacco product (IQOS®): a cross-sectional study [version 2; peer review: 2 approved]. F1000Res 10: 504.

4. Fischer, K., et al. (2022). Trends in prevalence and patterns of use of a heated tobacco product (IQOSTM) in Japan: A three-year repeated cross-sectional study [version 2; peer review: 1 approved, 1 approved with reservations]. F1000Res 11: 720.

ОСНОВНИ РЕЗУЛТАТИ

НАМАЛЕНИ ЕМИСИИ НА ВРЕДНИ ВЕЩЕСТВА

Чрез елиминиране на горенето на концентрациите на вредни вещества са намалени средно с 95% в аерозола на СНТ в сравнение с тези в цигарения дим.*

Тази фигура илюстрира намаляването на 9 ВПВВ, включени в приоритетния списък⁵ на СЗО, присъстващи в аерозола на СНТ в сравнение с цигарения дим



*Въз основа на списъка на СЗО от 9 вещества.

Специфични за тютюна нитроزامини:

**NNK: 4-(Метилнитрозамино)-1-(3-пиридил)-1-бутанол

***NNN: N-Нитрозонорникотин

Добивите са получени при режима на интензивно тестване на Министерството на здравеопазване на Канада

Класификация на токсичните вещества въз основа на установения списък на FDA.

- Канцероген
- Токсикант за репродуктивната функция и развитието
- Респираторен токсикант
- Пристрастяващо вещество
- Сърдечно-съдов токсикант

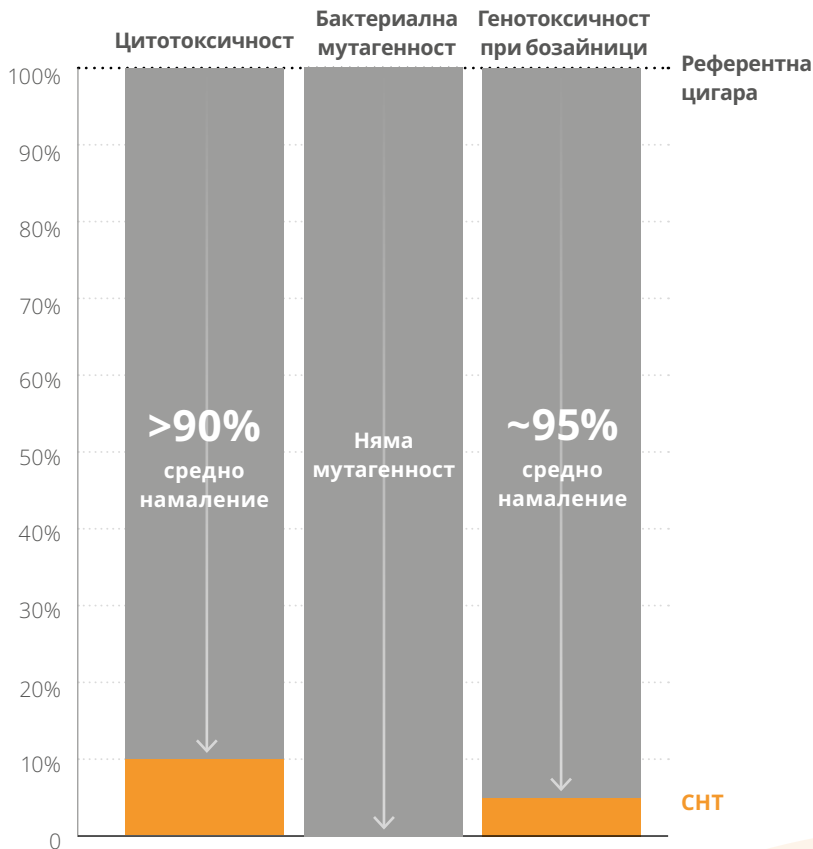
5. World Health Organization (2008). The scientific basis of tobacco product regulation: Second report of a WHO study group. WHO Technical Report Series 951. iris.who.int/bitstream/handle/10665/43997/ TRS951_eng.pdf



НАМАЛЕНА ТОКСИЧНОСТ

Проучванията показват значително намаление на токсичността на аерозола от СНТ в сравнение с цигарения дим.⁶

Графиката показва резултатите във връзка с относителната *in vitro* токсичност на аерозола от СНТ в сравнение с дима от референтна цигара 3R4F посредством трите *in vitro* теста (тест с поглъщане на неутрално червено, тест на Еймс и тест с миши лимфом), които обикновено се използват за оценка на цитотоксичност и генотоксичност.



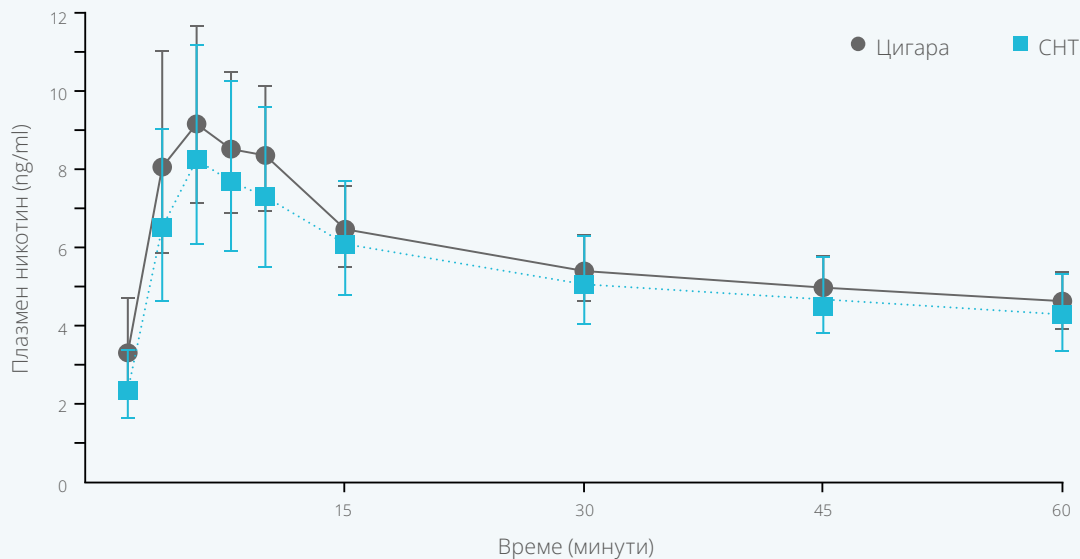
6. Schaller, J. P., et al. (2016). Evaluation of the Tobacco Heating System 2.2. Part 2: Chemical composition, genotoxicity, cytotoxicity, and physical properties of the aerosol. Regul Toxicol Pharmacol 81 Suppl2: S27-S47.

ОСНОВНИ РЕЗУЛТАТИ

ПРИЕМ НА НИКОТИН

Приемът на никотин и резултатите за желанието за пушене са сходни при пушачите и при преминалите на СНТ.

Това сочи, че преминалите на СНТ не чувстват необходимост да ползват СНТ по-често, отколкото пушачите имат необходимост да пушат цигари, както и че за преминалите на СНТ тя е приемлив и удовлетворителен избор.⁷



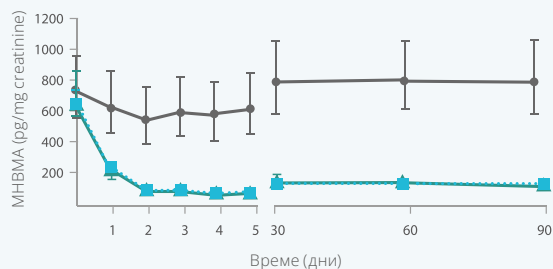


НАМАЛЕНО ИЗЛАГАНЕ НА ВРЕДНИ ВЕЩЕСТВА

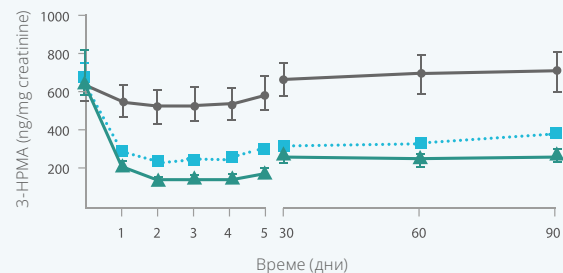
По време на проучването, пушачите, които преминаха изцяло на СНТ бяха изложени на значително по-ниски нива на вредни и потенциално вредни вещества в сравнение с тези, които продължиха да пушат цигари.^{8,9}

- Цигара
- СНТ
- ▲ Спиране

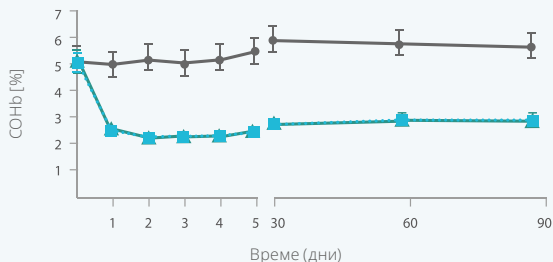
1,3-Бутадиен



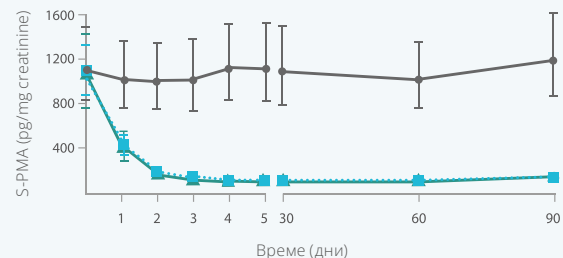
Акролеин



Въглероден окис



Бензен



8. Lüdicke, F., et al. (2018). Effects of Switching to the Tobacco Heating System 2.2 Menthol, Smoking Abstinence, or Continued Cigarette Smoking on Biomarkers of Exposure: A Randomized, Controlled, Open-Label, Multicenter Study in Sequential Confinement and Ambulatory Settings (Part 1). *Nicotine Tob Res* 20(2): 161-172.

9. Our clinical studies are registered on www.clinicaltrials.gov. The ID of the presented study is: NCT01970995

ОСНОВНИ РЕЗУЛТАТИ

ВЪЗДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ ЗДРАВЕТО НА ПУШАЧИТЕ

Нашето едногодишно проучване на реакцията при излагане показва, че при пушачите, заменили цигарите със СНТ за 12 месеца, се отчитат благоприятни изменения при всичките осем биомаркера за потенциална вреда, които са в същата посока, като измененията при спиране на пушене.^{10, 11, 12}



✓ Промени, сходни с тези, наблюдавани при спиране на пушене

10. Lüdicke, F., et al. (2019). Effects of Switching to a Heat-Not-Burn Tobacco Product on Biologically Relevant Biomarkers to Assess a Candidate Modified Risk Tobacco Product: A Randomized Trial. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 28(11): 1934-1943.

11. The IDs of the presented clinical studies are: NCT02396381, NCT02649556, NCT02432729

12. Haziza, C. (2021). Assessing the Effects of Switching from Cigarettes to the Tobacco Heating System Relative to Smoking Cessation on Biomarkers of Potential Harm – Additional Evidence on the Potential to Reduce the Risk of Smoking-related Diseases. Conference presentation at the Society for Research on Nicotine & Tobacco, available on [PMScience.com](https://www.pmscience.com) here.



НАМЕРЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА И ПОВЕДЕНИЕ ПРИ УПОТРЕБА

Нашите проучвания на възприемането и поведението преди пускането на продукта на пазара, показват, че съществен дял от настоящите пълнолетни пушачи изразяват намерение за употреба на СНТ и че, много малък дял от непушачите изразяват намерение за употреба на СНТ.

Освен това, резултатите сочат, че пушачите разбират правилно посланието, че преминаването на СНТ представлява по-малък риск от вреда в сравнение с продължаването на пушене.

Нашите проучвания за възприемане и поведение в реални условия показват голяма вероятност съществен дял от пушачите да заменят цигарите напълно и предимно с употреба на СНТ.^{13, 14}

13. Roulet, S., et al. (2021). Potential predictors of adoption of the Tobacco Heating System by U.S. adult smokers: An actual use study [version 2; peer review: 1 approved, 2 approved with reservations]. F1000Res 8: 214.

14. Roulet, S., et al. (2017). Pre-market studies from five countries in Asia and Europe to measure the adoption of the tobacco heating system (THS) in smokers. Tob Sci Technol 50(13): 86-96.



ОСНОВНИ РЕЗУЛТАТИ

ВЪЗПРИЕМАНЕ НА РИСКА ОТ СНТ

Изследвахме как начинът, по който пушачите възприемат риска от СНТ, се отразява на тяхното поведение и доколко влияе на това дали те употребяват ексклузивно и системно продукта с течение на времето, което от своя страна подчертава значението на предоставянето на фактически вярна и неподвеждаща информация, която да спомогне за взимането на информирано решение.

Резултатите показват, че има по-голяма вероятност участниците, които посочват намаленото образуване на ВПВВ или намаления риск от вредно въздействие като причина те да употребяват СНТ, да преминат изцяло на продукта, като при тях процесът на преминаване е по-кратък от този при участниците, които не са посочили тези причини.¹⁵



15. Fischer, K., et al. (2023). How do Risk Perceptions Drive Smokers to Completely Switch to a Smoke-Free Tobacco Product (IQOS™)? A Four-Country Cohort Study. *Contr Tob Nicotine Res* 32(2): 50-64.



МОДЕЛ ЗА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО ВЪРХУ ЗДРАВЕТО НА НАСЕЛЕНИЕТО

Разработихме епидемиологичен модел, базиран на математически симулации с използване на публично достъпни данни, наречен модел на въздействието върху здравето на населението (PHIM), който има за цел да бъдат изчислени потенциалните ефекти от излизането на даден бездимен продукт на пазара за общественото здраве (на населението като цяло) при отсъствието на събрани епидемиологични данни.¹⁶

С помощта на нашия PHIM проведохме няколко проучвания и въпреки някои ограничения на модела, тези симулации като че ли сочат, че предлагането на бездимни изделия на пазара, както то е моделирано, може да намали устойчиво смъртните случаи, свързани с пушене.



16. Lee, P. N., et al. (2018). Estimating the population health impact of introducing a reduced-risk tobacco product into Japan. The effect of differing assumptions, and some comparisons with the U.S. Regul Toxicol Pharmacol 100: 92-104.

.....

НЕЗАВИСИМИ ПРОУЧВАНИЯ И ОБЗОРИ

АГЕНЦИЯ ПО ХРАНИ
И ЛЕКАРСТВА
НА САЩ (FDA)



НЕЗАВИСИМИ ОБЗОРИ

.....

През годините многобройни независими проучвания вече са потвърдили различни елементи от нашите изследвания за СНТ.

Различни държавни органи, изследователски организации и академични институции са започнали или завършили проучвания за нашите бездимни продукти или методологиите ни за изследване, и резултатите са в наша подкрепа.



НАЦИОНАЛЕН ИНСТИТУТ ЗА ОБЩЕСТВЕНО
ЗДРАВЕ И ОКОЛНА СРЕДА НА НИДЕРЛАНДИЯ
(RIVM)

АГЕНЦИЯ ЗА
ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ
НА АНГЛИЯ (PHE)

КОМИТЕТ ПО
ТОКСИЧНОСТ НА
ОБЕДИНЕНОТО
КРАЛСТВО (COT)

НАЦИОНАЛЕН ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИ
ИНСТИТУТ ЗА ТЮТЮН И
ТЮТЮНЕВИ ИЗДЕЛИЯ НА РУСИЯ

НАЦИОНАЛЕН
ИНСТИТУТ ЗА
ОБЩЕСТВЕНОТО
ЗДРАВЕ НА ЯПОНИЯ

ВЪРХОВЕН СЪВЕТ ПО
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ
НА БЕЛГИЯ

ФЕДЕРАЛЕН ИНСТИТУТ
ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА НА
ГЕРМАНИЯ (BfR)

МИНИСТЕРСТВО НА
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО НА ГЪРЦИЯ,
КОМИСИЯ ЗА ОЦЕНКА
НА СТЕПЕНТА НА ВРЕДНОСТ НА
НОВИ ТЮТЮНЕВИ ИЗДЕЛИЯ

НАЦИОНАЛЕН
КАРДИОЛОГИЧЕН
ИНСТИТУТ НА УКРАИНА

НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ЗА
ИЗПИТВАНИЯ И КОНТРОЛ
НА КАЧЕСТВОТО НА
ТЮТЮНА НА КИТАЙ

ФАКТИ И ЦИФРИ

Съвкупността от събраните до момента доказателства показват, е СНТ е по-добър избор за пълнолетните пушачи, които биха продължили да пушат цигари и че, пълното преминаване към употреба на СНТ представлява по-малък риск от увреждане, отколкото продължаване на пушенето.

Бездимните продукти не са безрискови, защото съдържат никотин, който води до пристрастяване. Най-добрият избор, който всеки пушач може да направи е напълно да се откаже от употребата на тютюн и никотин.

НАШИЯТ ПРИНОС ДОСЕГА

Изчерпателните научни доказателства във връзка с нашия водещ бездимен продукт, СНТ, са представени на регулаторните органи в редица държави.

Ние подадохме във FDA на САЩ заявление за тютюнево изделие с модифициран риск (ТИМР) през декември 2016 г. и заявление за тютюнево изделие преди пускане на пазара (РМТА) през март 2017 г. Нашите технически и научни досиета бяха представени и на регулаторните органи в редица държави членки на ЕС. През април 2019 г. след обстоен научен анализ в рамките на процедурата РМТА FDA на САЩ се произнесе, че издаването на разрешение за продажба на СНТ на пазара в САЩ е подходящо за опазване на общественото здраве.

През юли 2020 г. FDA на САЩ издаде разрешение за продажба на платформа 1 като тютюнево изделие с модифициран риск с информация за намалено излагане. Агенцията констатира, че издаването на решение за тютюнево изделие с модифициран риск с информация за намалено излагане ще е „подходящо за промоция на общественото здраве и се очаква да донесе ползи за здравето на населението като цяло“.



+1580

учени, инженери, техници и специализиран помощен персонал работят по нашите бездимни изделия.*



385

проучвания за бездимните изделия проведени от ФМИ от 2015 г. досега



120 млн. долара

инвестирани в изграждането на Куба – забележителният научноизследователски център на ФМИ в Нюшател, Швейцария.



532

научни публикации, направени от ФМИ от 2008 г. досега - повечето с отворен достъп.



12.5 млрд. долара

инвестирани от ФМИ от 2008 г. насам в разработването, научната оценка, производството, търговската реализация и непрекъснатата иновация на бездимните изделия.**



709 млн. долара

общи разходи за научна и развойна дейност през 2023 г.



30

научни и инженерни дисциплини, в т.ч. наука за материалите, потребителска електроника, клинични проучвания и токсикология на системи.



99%

от общите разходи за научна и развойна дейност през 2023 г. са за бездимни изделия.



~3,720

получени патенти за бездимните технологии от пет от най-големите патентни офиси за интелектуална собственост в света (IP5 кумулативно)***.

* Данните включват служителите на Swedish Match и Vectura Fertin Pharma

** Инвестициите отразяват научните изследвания, продуктовото и търговското развитие, производствения капацитет, научната обосновка и проучванията за разбирането на пълнолетните пушачи. Цифрата не включва Swedish Match и Vectura Fertin Pharma.

*** IP5 юрисдикциите са Европа (патенти, издадени от Европейския патентен офис), Китай, Южна Корея, Япония и САЩ.



PMI SCIENCE
PHILIP MORRIS INTERNATIONAL

Издание 2.0, май 2024 г.

Може да научите повече за нашата наука на PMIScience.com



PMIScience.com на Филип Морис Интернешънъл е създаден с цел публикуване и разпространение на научна информация за усилията на компанията да разработва и оценява продукти с потенциал за намален индивидуален риск и за намалена вреда за населението, като цяло, свързани с употребата на тютюн.

Целта на сайта и брошурата не е реклама или маркетинг.

Не е предназначено за потребители.

PMI Science
Neuchâtel, Switzerland

www.PMIScience.com
© PMI Science May 2024

