PMI SCIENCE
PHILIP MORRIS INTERNATIONAL

БУДУЩЕЕ БЕЗ СИГАРЕТНОГО ДЫМА

подписывайтесь на нас:

www.pmiscience.com

@pmiscience

PMI Science

НАШИ ЦЕЛИ.
НАШИ ИССЛЕДОВАНИЯ.
НАШ ПОДХОД.

НАШЕ БУДУЩЕЕ

СОЗДАНИЕ БУДУЩЕГО БЕЗ СИГАРЕТНОГО ДЫМА 5

СНИЖЕНИЕ ВРЕДА ПО СРАВНЕНИЮ С ПРОДОЛЖЕНИЕМ КУРЕНИЯ 6
Альтернативные бездымные продукты для совершеннолетних курильщиков
Курение и отказ от курения
Снижение вреда и приемлемость

НАШИ БЕЗДЫМНЫЕ ПРОДУКТЫ 10
Нагреваемый табак
Никотиносодержащие испарители

НАШИ ИССЛЕДОВАНИЯ

НАШИ ИССЛЕДОВАНИЯ 12
Научный подход

РАЗРАБОТКА ПЛАТФОРМ 14
Горение
Отсутствие горения в Платформе 1
Пониженное содержание вредных веществ
Отсутствие негативного влияния на качество воздуха в помещении

ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА 22
Два взаимодополняющих подхода
Пониженная токсичность
Эффекты переключения и отказа у мышей

КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА 26
Фармакокинетика / Фармакодинамика
Пониженное воздействие
Реакция на воздействие

ВОСПРИЯТИЕ И ПОВЕДЕНИЕ 32
Низкий интерес к Платформе 1 среди некурящих

ДОЛГОСРОЧНАЯ ОЦЕНКА 34
Продолжающиеся исследования, отчеты и опросы
Принятие продукта в странах продажи

НАШИ ИССЛЕДОВАНИЯ

КАК МЫ ПРОВОДИМ НАУЧНУЮ ОЦЕНКУ? 36
Качество исследований

ГЛАВНЫЕ ЦИФРЫ И ФАКТЫ 38

ПРИЛОЖЕНИЕ

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ 42

СОЗДАНИЕ БУДУЩЕГО БЕЗ СИГАРЕТНОГО ДЫМА

Мы стремимся предложить альтернативные бездымные продукты, переключение на которые по сравнению с продолжением курения сигарет может уменьшить риск развития заболеваний, связанных с курением. Мы создаем эти продукты таким образом, чтобы они удовлетворяли потребности совершеннолетних курильщиков для полного переключения на их использование.

«Наша цель – убедить всех совершеннолетних курильщиков, которые не отказываются от своей привычки, как можно скорее переключиться на бездымные продукты.»

Андре Калантзопулос,
Главный исполнительный директор «Филип Моррис Интернэшнл»

СНИЖЕНИЕ ВРЕДА ПО СРАВНЕНИЮ С ПРОДОЛЖЕНИЕМ КУРЕНИЯ

Альтернативные бездымные продукты для совершеннолетних курильщиков

Курение табака вызывает ряд серьезных заболеваний и увеличивает риск преждевременной смерти. Стратегии борьбы с табакокурением в большинстве стран сосредоточены на мерах регулирования спроса и предложения, их цель — не допустить появления новых курильщиков, снизить потребление табака и стимулировать отказ от курения. Эти меры привели к снижению распространенности курения за последние три десятилетия, но вряд ли они ликвидируют курение быстро и полностью.

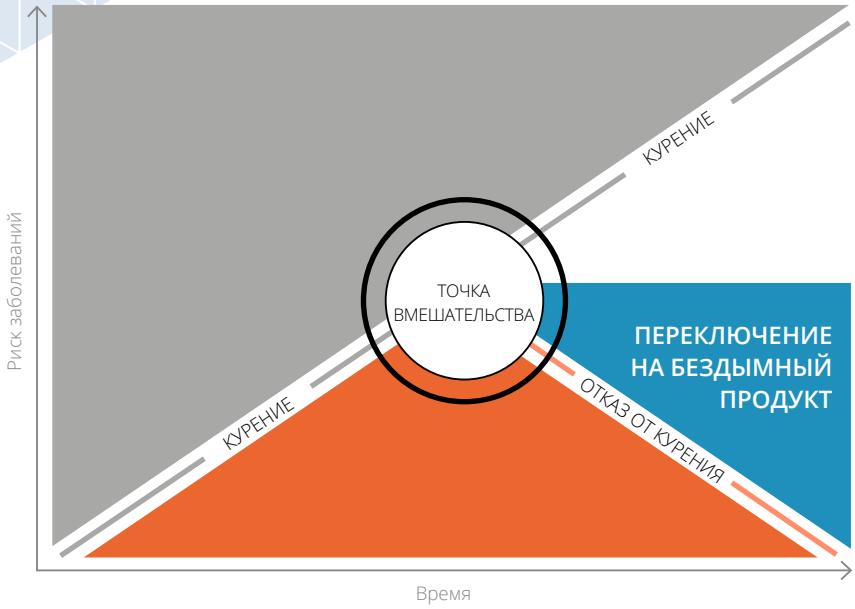
По оценкам, базирующимся на анализе демографических трендов, к 2025 году в мире будет более миллиарда курильщиков – примерно столько же, сколько их сегодня. Учитывая число людей, которые будут продолжать курить сигареты, и существование технологий, которые продолжают развиваться, имеет смысл предложить им менее вредные, но удовлетворяющие их потребности альтернативные бездымные продукты. В этой связи, разумное риск-ориентированное регулирование должно дать совершеннолетним курильщикам доступ к имеющим научное обоснование бездымным продуктам, чтобы снизить вред от курения более быстро и эффективно, чем с помощью только традиционных мер.

По оценкам, базирующимся на анализе демографических трендов, к 2025 году в мире будет более миллиарда курильщиков — примерно столько же, сколько их сегодня.

Курение и отказ от курения

Результаты эпидемиологических наблюдений показывают, что риск развития заболеваний, связанных с курением, у курильщиков возрастает, а при отказе от курения – снижается.

Поскольку полный отказ от курения – это «золотой стандарт» для оценки снижения рисков курильщиков, нашей целью является разработка продуктов, которые по профилю риска максимально приближаются к отказу от курения и являются приемлемой альтернативой сигаретам для тех совершеннолетних курильщиков, которые иначе бы продолжили курить.



На графике схематично изображено возрастание риска заболеваний при курении и его снижение при отказе от курения. Прямые линии использованы исключительно для целей наглядности - на самом деле, накопление риска и его снижение при отказе от курения или переключении на бездымный продукт имеет различную динамику для разных заболеваний.

Объединяя снижение рисков и приемлемость для курильщиков

Любая бездымная альтернатива может снизить вред в масштабах населения только при соблюдении двух условий: подтвержденное исследованиями значительное снижение вреда здоровью по сравнению с сигаретами и удовлетворение потребностей совершеннолетних курильщиков.

Помимо вкуса и других сенсорных аспектов, для принятия продукта совершеннолетними курильщиками важна сравнимая с сигаретами динамика поступления никотина.

Эксперты, включая Главного хирурга США и Королевский колледж врачей Великобритании, считают, что никотин, хотя и вызывает зависимость, не является первопричиной заболеваний, связанных с курением. Заболевания, связанные с курением, – такие как рак легких, сердечно-сосудистые заболевания и эмфизема, - в первую очередь вызваны вдыханием вредных веществ, в основном образующихся при горении табака, а не только никотином.

По утверждению Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США*, «вдыхание никотина (т.е., никотина без процесса горения) представляет меньший риск для потребителя, чем вдыхание никотина в составе табачного дыма горящих табачных продуктов».

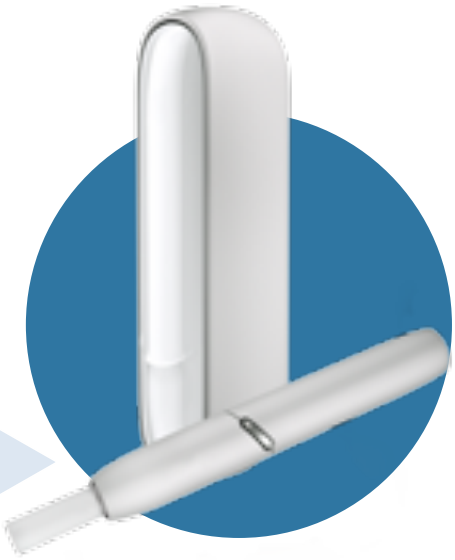
* https://www.federalregister.gov/d/2016-10685/p-677

Уравнение снижения вреда, представленное Клайвом Бэйтсом на Саммите по электронным сигаретам 19 ноября 2013 г.

НАШИ БЕЗДЫМНЫЕ ПРОДУКТЫ

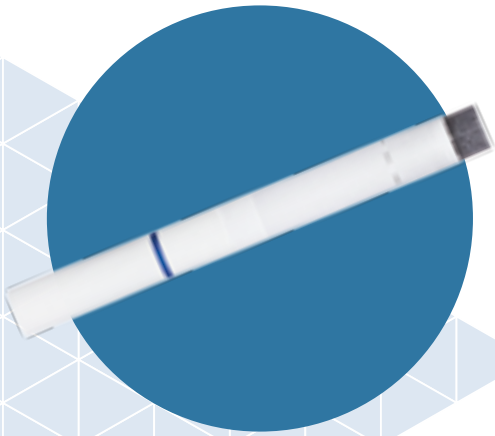
Четыре платформы бездымных продуктов* находятся на различных стадиях разработки, производства и реализации. Все они разработаны, чтобы предложить совершеннолетним курильщикам лучшую альтернативу, чем продолжение курения. Две из наших платформ – это нагреваемые табачные продукты, две другие - никотиносодержащие испарители. Все новые разработки проходят тщательное тестирование, включая доклинические и клинические исследования. В этой брошюре приведены краткие результаты научных исследований Платформы 1. Тщательная научная оценка Платформ 2, 3 и 4 продолжается в соответствии с планом.

Нагреваемый табак



ПЛАТФОРМА 1

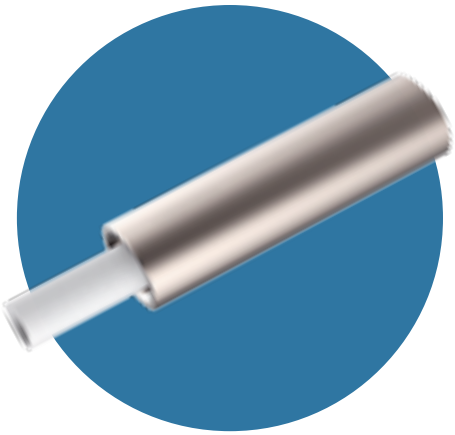
В Платформе 1 используется электронная технология контроля нагрева табака в заданном температурном диапазоне. Значительное количество лабораторных и клинических данных свидетельствует о потенциале снижения риска по сравнению с продолжением курения сигарет. При использовании Платформы 1 задействованы три компонента: зарядное устройство, держатель и нагреваемый табачный стик.



ПЛАТФОРМА 2

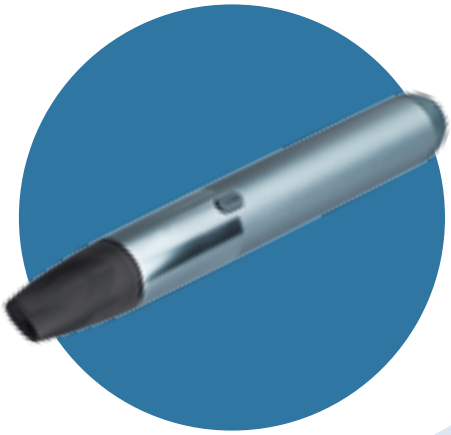
Платформа 2 контролирует нагрев табака в заданном температурном диапазоне благодаря своей конструкции. Угольный нагревательный элемент на кончике стика генерирует тепло, которое передается табаку без использования электроники.

Никотиносодержащие испарители



ПЛАТФОРМА 3

Инновационная платформа выделяет аэрозоль, содержащий соль никотина.



ПЛАТФОРМА 4

Устройства с питанием от аккумулятора, которые испаряют содержащую никотин жидкость, спроектированы так, чтобы обеспечивать постоянство ощущений без недостатков, присущих обычным испарителям.

* Продукты находятся в процессе разработки, поэтому приведенные иллюстрации могут не отражать их актуальный внешний вид.

НАШИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Строгий, обоснованный и прозрачный научный подход лежит в основе разработки и оценки наших бездымных продуктов.

Наш научный подход

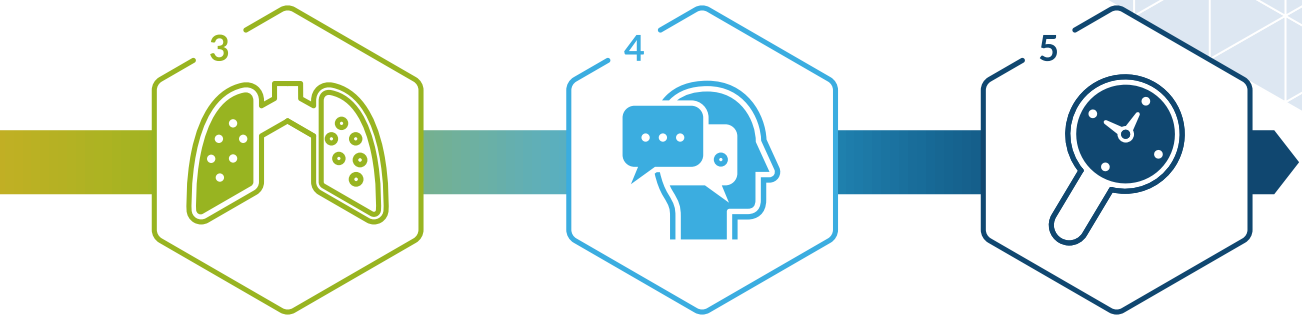
Наша программа научной оценки основывается на сотрудничестве и экспертизе в области химии, токсикологии, биологии, информатики, медицины, восприятия и поведения. Наши методы работы основаны на практиках фармацевтической отрасли и соответствуют Проекту руководящих принципов подачи заявок на табачные продукты с модифицированным риском U.S. FDA (2012 г.)

РАЗРАБОТКА ПЛАТФОРМ

При разработке платформ мы следуем принципу «качество через дизайн». Это означает, что продукты изначально проектируются так, чтобы исключить или снизить уровни содержания вредных веществ в их аэрозоле по сравнению с сигаретным дымом.

ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

Токсикологическая оценка призвана установить, ведет ли снижение уровней вредных веществ к снижению токсичности и риска на лабораторных моделях.



КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

Наши клинические исследования дают информацию о потреблении и приемлемости наших бездымных продуктов, а также о потенциале этих продуктов к снижению воздействия вредных веществ и рисков развития заболеваний, связанных с курением, по сравнению с продолжением курения.

ВОСПРИЯТИЕ И ПОВЕДЕНИЕ

Исследования восприятия и поведения помогают нам понять, как наши бездымные продукты будут восприниматься и использоваться на практике.

ДОЛГОСРОЧНАЯ ОЦЕНКА

Мы проводим долгосрочные исследования и отслеживаем события, связанные с использованием наших продуктов потребителями, чтобы знать о долгосрочных эффектах перехода курильщиков на наши продукты.

РАЗРАБОТКА ПЛАТФОРМ

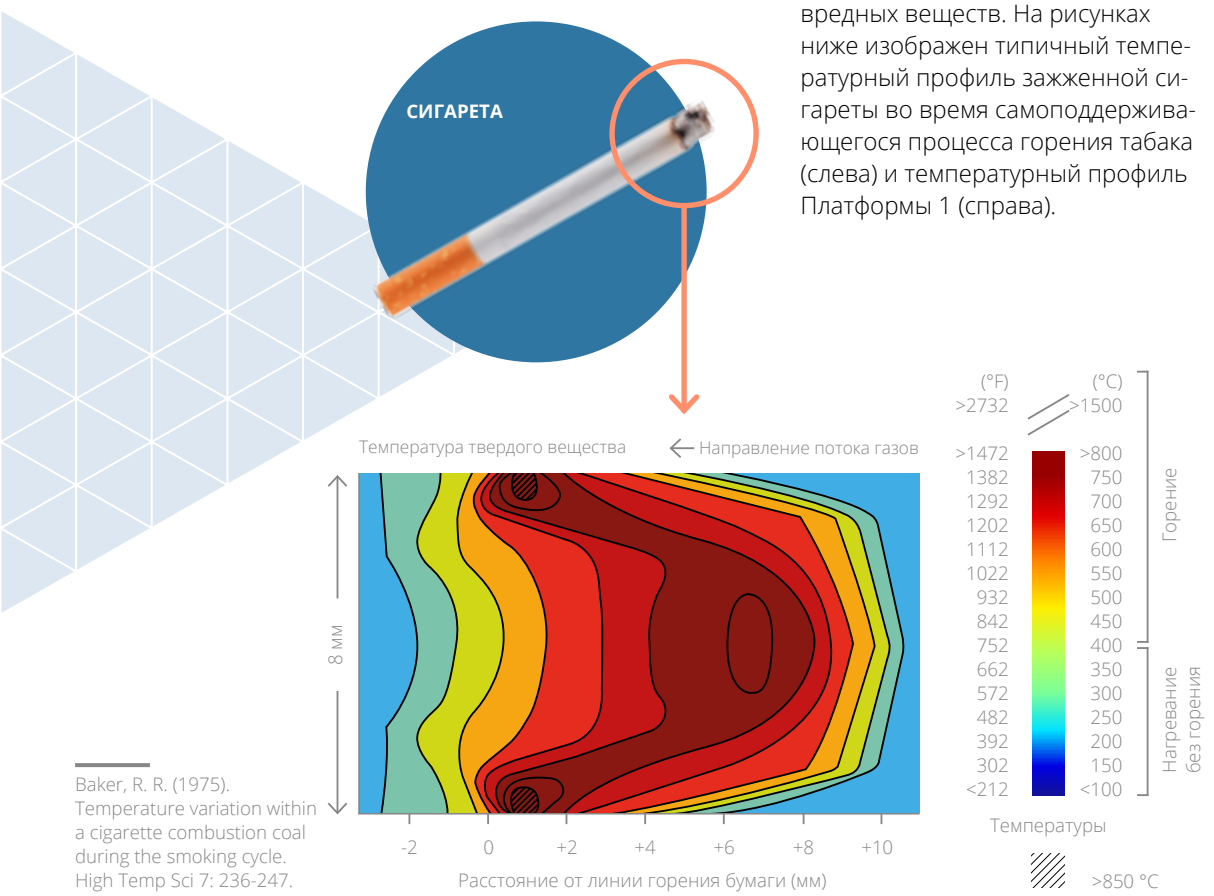
При разработке платформ мы следуем принципу «качество через дизайн». Это означает, что продукты изначально проектируются так, чтобы исключить или снизить уровни вредных веществ в их аэрозоле по сравнению с сигаретным дымом.

Именно горение вызывает появление большинства вредных химических соединений, обнаруживаемых в сигаретном дыме.

Десятилетия научных исследований демонстрируют, что главной причиной болезней, связанных с курением, являются вредные и потенциально вредные компоненты, образующиеся в результате горения табака.

Во время затяжки температура на кончике сигареты поднимается до 800°C и более.

Горение (тление) табака приводит к образованию дыма, пепла, выделению тепла и большого количества вредных веществ. На рисунках ниже изображен типичный температурный профиль зажженной сигареты во время самоподдерживающегося процесса горения табака (слева) и температурный профиль Платформы 1 (справа).



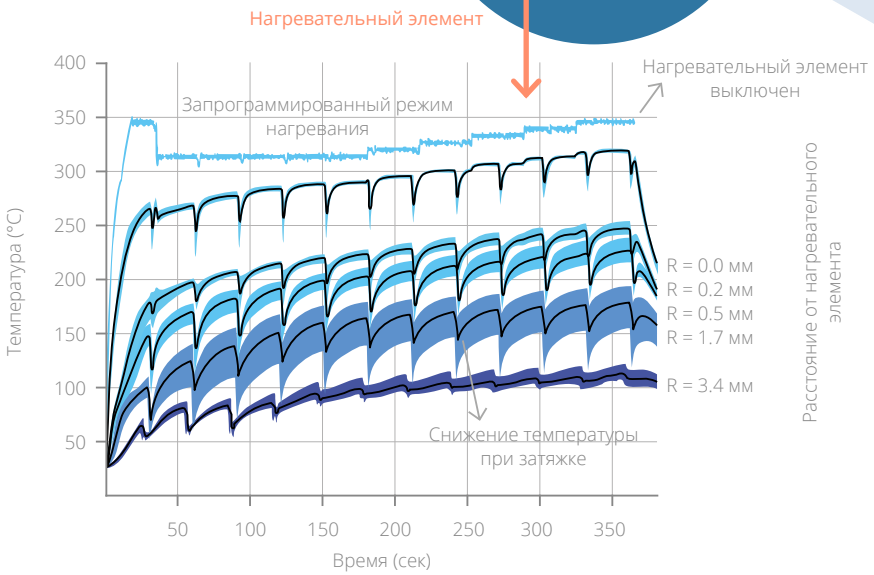
Baker, R. R. (1975). Temperature variation within a cigarette combustion coal during the smoking cycle. High Temp Sci 7: 236-247.

Отсутствие горения в Платформе 1

Мы провели ряд исследований, чтобы доказать отсутствие процесса горения в Платформе 1, включая измерения температуры, эксперименты, демонстрирующие отсутствие экзотермических процессов, и измерение содержания компонентов, являющихся типичными маркерами горения.

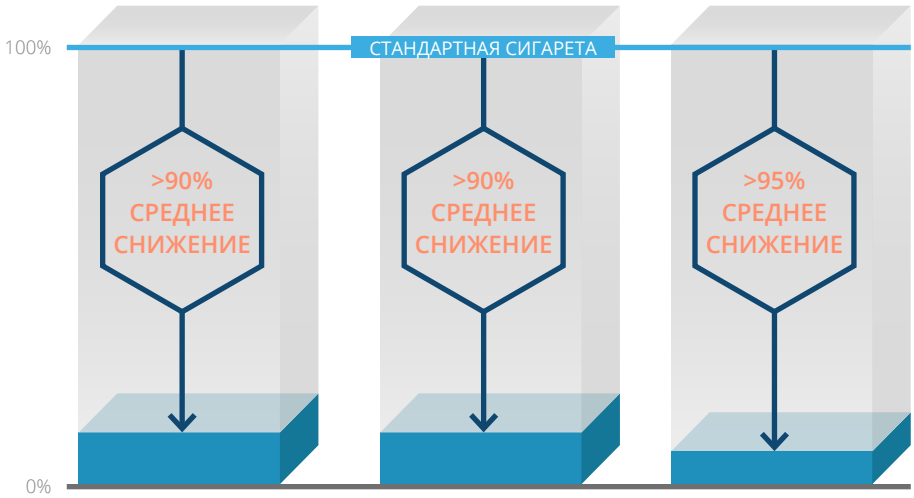
Наши исследования также показали, что аэрозоль Платформы 1 не содержит твердых частиц – таких, которые образуются при горении растительного сырья.

А поскольку горение невозможно без кислорода, мы протестировали работу Платформы 1 в бескислородной атмосфере, и результаты показали эквивалентность аэрозолей, произведенных Платформой 1 в обеих атмосферах. Это свидетельствует, что при работе Платформы 1 горения не происходит.



Уровень вредных веществ в аэрозоле Платформы 1 значительно ниже, чем в дыме стандартной сигареты 3R4F

Мы измерили содержание ряда вредных веществ в аэрозоле Платформы 1 и сравнили с уровнями содержания этих веществ в дыме стандартной сигареты 3R4F, используемой в исследованиях. Среднее снижение уровней этих веществ составило 90-95%.



СПИСОК FDA
(18 веществ*)

СПИСОК ФМИ
(54 вещества)

КАНЦЕРОГЕНЫ**
(15 веществ)

На графике изображено пониженное содержание вредных веществ в Платформе 1. Уровни вредных веществ в аэрозоле Платформы 1 показаны синими столбцами по сравнению с уровнями в дыме стандартной сигареты, принятыми за 100%. Показана степень снижения для каждого списка веществ.

* никотин не учитывался при расчете среднего снижения
** Канцерогены 1 группы по классификации МАИР

На иллюстрации ниже видна разница между конденсатом сигаретного дыма (слева) и конденсатом аэрозоля

Платформы 1 (справа) после сбора на кембриджские фильтры из стекловолокна (по 5 изделий каждого вида).

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.

Отсутствие негативного влияния на качество воздуха в помещении

Качество воздуха в помещении может быть оценено путем измерения маркеров качества воздуха в соответствии с международными стандартами. В наших исследованиях мы измеряли содержание 22 веществ-загрязнителей воздуха, а также глицерина. При использовании Платформы 1 в специально оборудованном помещении для исследований качества воздуха уровни 20 из них не превысили фоновых значений. Уровни никотина и ацетальдегида показали незначительный рост: никотин в 250 раз ниже, ацетальдегид в 40 раз ниже, чем гигиенические нормативы ЕС.

Из 22 измеренных веществ-загрязнителей воздуха уровни 20 при использовании Платформы 1 не отличались от фоновых значений. Никотин и ацетальдегид показали рост, но их уровни все равно значительно меньше, чем допустимо по нормативам ЕС.

Mitova, M. I., et al. (2016). Comparison of the impact of the Tobacco Heating System 2.2 and a cigarette on indoor air quality. Regul Toxicol Pharmacol 80: 91-101.

КАЧЕСТВО ВОЗДУХА В ПОМЕЩЕНИИ И ТАБАЧНЫЙ ДЫМ

Окружающий табачный дым является сильным загрязнителем воздуха помещений. Он содержит тысячи компонентов, многие из которых являются вредными. В ФМИ мы исследовали уровни этих компонентов и репрезентативных маркеров окружающего табачного дыма после курения сигарет или использования Платформы 1 в помещении.

КАК ИЗМЕРЯТЬ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА КАЧЕСТВО ВОЗДУХА В ПОМЕЩЕНИИ

Наши исследования проводились в специально оборудованном ФМИ помещении для исследований качества воздуха. Мы сравнивали результаты, полученные после курения сигарет или использования Платформы 1, с фоновыми уровнями.

ПЛАТФОРМА 1: ОТСУТСТВИЕ НЕГАТИВНОГО ВЛИЯНИЕ НА ОБЩЕЕ КАЧЕСТВО ВОЗДУХА В ПОМЕЩЕНИИ

Мы измеряли содержание 22 веществ-загрязнителей воздуха, а также глицерина. Уровни 20 из этих загрязнителей при использовании Платформы 1 не отличались от фоновых значений. Никотин и ацетальдегид показали рост, но их уровни все равно значительно меньше, чем допустимо по нормативам ЕС.

ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

Токсикологическая оценка призвана установить, ведет ли снижение уровней вредных веществ к снижению токсичности и риска на лабораторных моделях.

Два взаимодополняющих подхода

Сначала системная токсикология помогает выявить биологические механизмы, нарушающиеся под воздействием табачного дыма, и зафиксировать эти данные в виде моделей биологических сетей. Эти модели затем используются для анализа данных, полученных при оценке продуктов, позволяя сравнивать изменения биологических сетей под воздействием аэрозолей бездымных продуктов и под воздействием дыма сигарет. Более того, этот подход позволяет количественно оценить общее биологическое воздействие этих факторов в контексте токсикологических и клинических маркеров.

Мы выводим токсикологическую оценку на новый уровень, используя новейшую область науки, известную как «системная токсикология». Системная токсикология помогает выяснить, ведет ли пониженная токсичность к снижению риска в лабораторных моделях. Системная токсикология позволяет проводить детальную оценку связанных с заболеваниями биологических механизмов и влияния на них токсичных веществ. В этой сфере ключевую роль играют новейшие высокопроизводительные экспериментальные технологии и вычислительные науки.

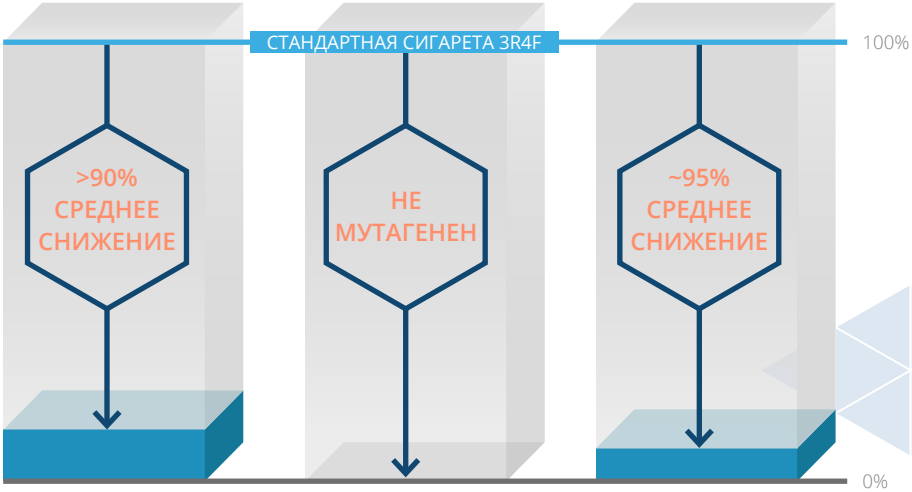
Цель исследований — доказать, что уровень токсичности аэрозоля бездымных продуктов ниже, чем у сигаретного дыма.

Узнайте больше о наших программах верификации:
www.sbvimprover.com
www.intervals.science

Пониженная токсичность

Мы провели ряд тестов, чтобы сравнить токсичность аэрозоля Платформы 1 с токсичностью дыма стандартной сигареты 3R4F.

В наших лабораториях мы наблюдали значительное снижение токсичности аэрозоля Платформы 1 по сравнению с сигаретным дымом.



ЦИТОТОКСИЧНОСТЬ

МУТАГЕННОСТЬ – БАКТЕРИИ

ГЕНОТОКСИЧНОСТЬ – МЛЕКОПИТАЮЩИЕ

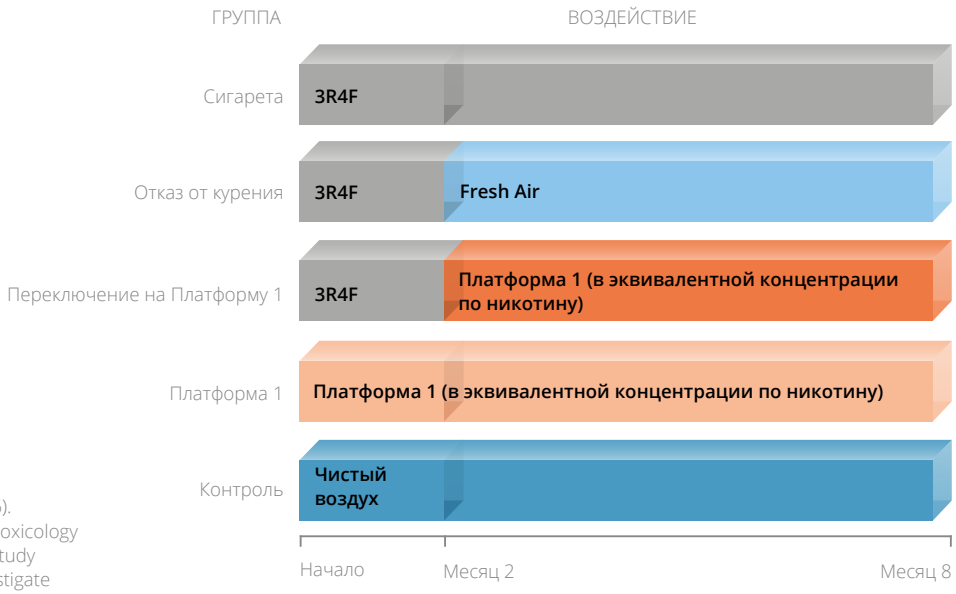
График показывает относительную токсичность *in vitro* аэрозоля Платформы 1 в сравнении с дымом стандартной сигареты 3R4F в трёх тестах *in vitro* (тест на поглощение нейтрального красного, тест Эймса, тест на клетках мышиной лимфомы), широко использующихся при оценке цитотоксичности и генотоксичности.

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 Suppl 2: S27-S47.

Эффекты переключения и отказа у мышей

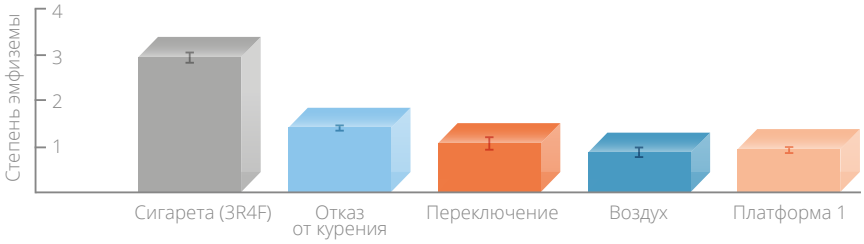
ФМИ провела системное токсикологическое исследование на лабораторных животных (Apoe$^{-/-}$ мыши), у которых под воздействием сигаретного дыма развиваются атеросклеротические бляшки и эмфизема. В этом исследовании мыши подвергались воздействию дыма сигарет 3R4F либо аэрозоля Платформы 1 на протяжении 8 месяцев. Группа мышей сначала два месяца подвергалась воздействию дыма сигарет 3R4F, а затем случайным образом переходила на воздействие аэрозоля Платформы 1 (переключение) либо чистого воздуха (отказ). Переключение на аэрозоль Платформы 1 после двух месяцев воздействия сигаретного дыма привело к снижению влияния на биологические механизмы и конечные точки, связанные с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) и сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ), аналогично отказу от курения.

ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

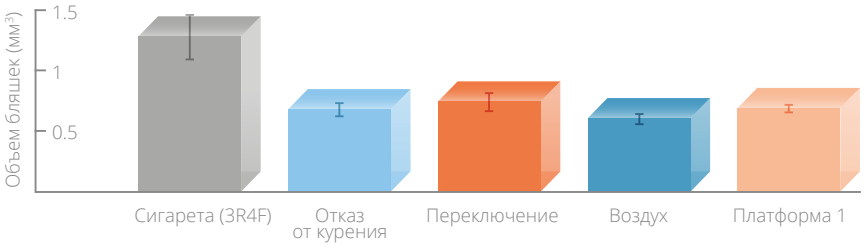


Phillips, B., et al. (2016). An 8-month systems toxicology inhalation/cessation study in Apoe$^{-/-}$ mice to investigate cardiovascular and respiratory exposure effects of a candidate Modified Risk Tobacco Product, THS 2.2, compared with conventional cigarettes. Toxicol Sci 149(2): 411-432.

А: КОНЕЧНАЯ ТОЧКА ДЛЯ ХОБЛ – ЭМФИЗЕМА ЛЕГКИХ



Б: КОНЕЧНАЯ ТОЧКА ДЛЯ ССЗ – АТЕРОСКЛЕРОТИЧЕСКИЕ БЛЯШКИ



На графиках показаны данные по конечным точкам заболеваний в исследовании эффектов переключения на мышах. Степень эмфиземы легких (А) и объем атеросклеротических бляшек (Б) измерялись у Apoe$^{-/-}$ мышей, в течение 8 месяцев подвергавшихся воздействию дыма сигарет 3R4F или аэрозоля Платформы 1. Группа мышей сначала 2 месяца экспонировалась дымом 3R4F, а затем переключалась на аэрозоль Платформы 1 или на чистый воздух. Также приведены результаты контрольной группы, дышавшей чистым воздухом. Оценка степени эмфиземы выполнялась методом гистопатологии после 8 месяцев экспозиции, объем атеросклеротических бляшек - методом микро-КТ после 7 месяцев экспозиции.

КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

Наши клинические исследования дают информацию о потреблении и приемлемости наших бездымных продуктов, а также о потенциале этих продуктов к снижению воздействия вредных веществ и рисков развития заболеваний, связанных с курением, по сравнению с продолжением курения.

Клинические исследования - краеугольный камень нашей программы научной оценки.

Они помогают определить, насколько приемлемой альтернативой сигаретам сочтут наш продукт совершеннолетние курильщики, установить, приводит пониженное содержание вредных веществ к снижению их воздействия в реальных условиях, когда совершеннолетний курильщик переключается на новый продукт, а также выяснить, является ли переключение с сигарет на бездымный продукт благоприятным с точки зрения влияния на состояние здоровья курильщика.

КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

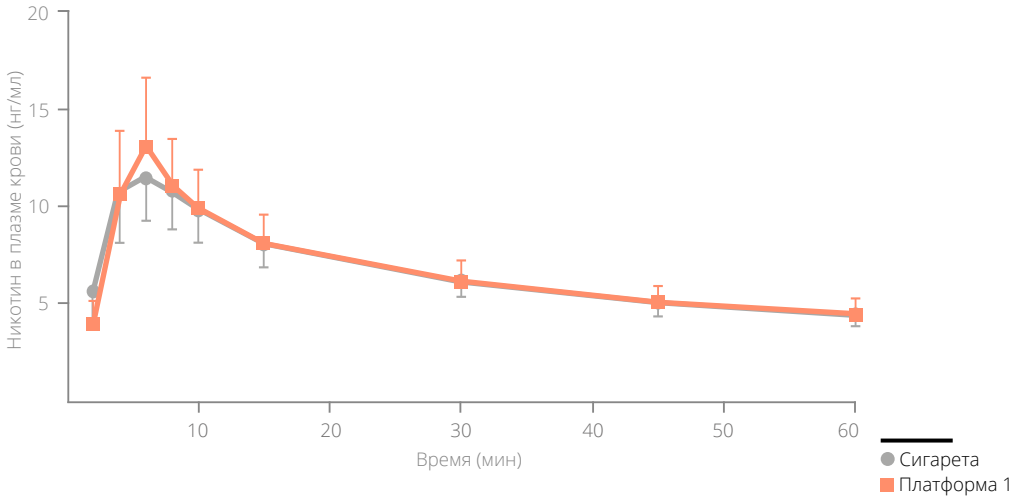
1	2	3
Фармакокинетика / Фармакодинамика	Пониженное воздействие	Реакция на воздействие
Измерения: → Поведение курильщика → Поступление никотина → Субъективные эффекты	**Измерения:** → Воздействие вредных веществ табачного дыма	**Измерения:** → Изменения биохимического состава крови → Функциональные показатели и симптомы

1

Фармакокинетика и фармакодинамика

При переключении на Платформу 1 поступление никотина и оценка позывов к курению были аналогичны показателям у испытуемых, продолжавших курить.

Мы продемонстрировали, что и уровень никотина, и время достижения его пиковой концентрации в крови были сопоставимы у курильщиков и у переключившихся на Платформу 1. Кроме того, оценки позывов к курению были одинаковы у курящих и у переключившихся. Это предполагает, что переключившиеся не будут использовать Платформу 1 чаще, чем курят сигареты, и что переключившиеся считают Платформу 1 приемлемой и удовлетворяющей их потребности.



Brossard, P., et al. (2017). Nicotine pharmacokinetic profiles of the Tobacco Heating System 2.2, cigarettes and nicotine gum in Japanese smokers. Regul Toxicol Pharmacol 89: 193-199.

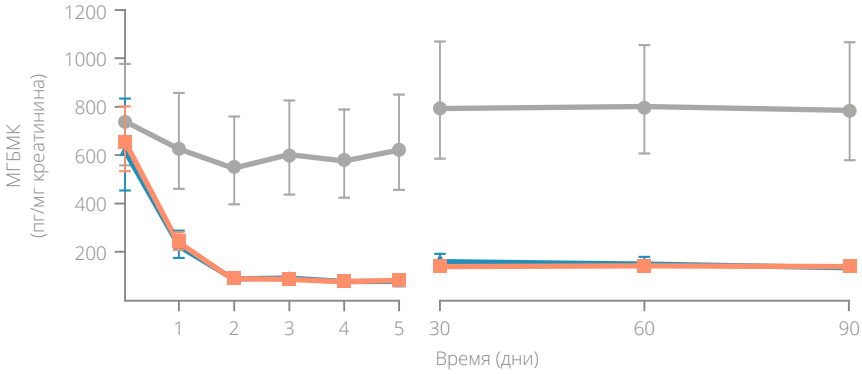
2

Пониженное воздействие

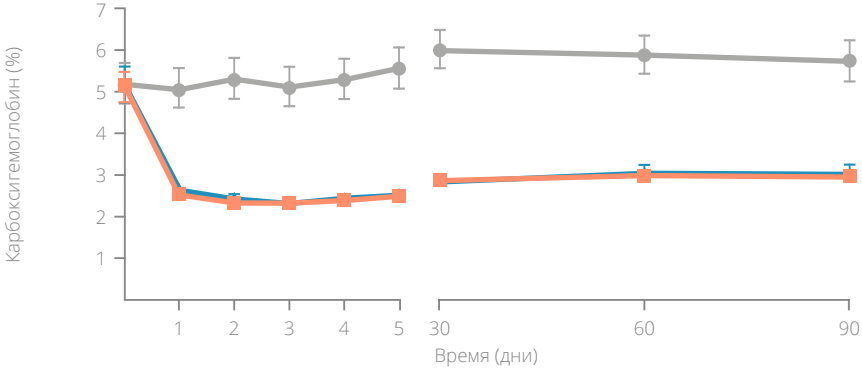
Мы установили, что курильщики, переключившиеся на Платформу 1, подвергались меньшему воздействию вредных веществ, чем продолжившие курить во время исследования.

В наших 5- и 90-дневных клинических исследованиях пониженного воздействия измерялось содержание биомаркеров в крови и моче, отражающих воздействие некоторых вредных веществ. Мы обнаружили, что уровни 15 биомаркеров воздействия у участников, переключившихся на Платформу 1, были сопоставимы с уровнями у тех, кто прекратил курить на время исследования. В обеих группах эти показатели были гораздо ниже, чем в группе продолжавших курить во время исследования.

1,3-БУТАДИЕН*



МОНООКСИД УГЛЕРОДА*

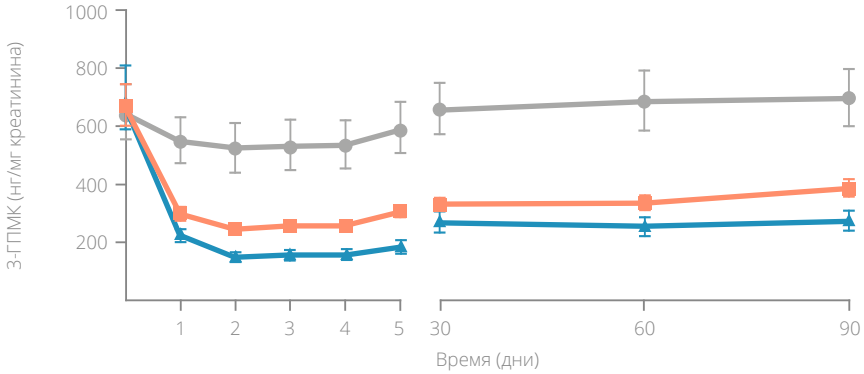


Lüdicke, F., et al. (2018). Effects of switching to the Tobacco Heating System 2.2 menthol, smoking abstinence, or continued cigarette smoking on biomarkers of exposure: a randomized, controlled, open-label, multicenter study in sequential confinement and ambulatory settings (Part 1). Nicotine Tob Res 20(2): 161-172.

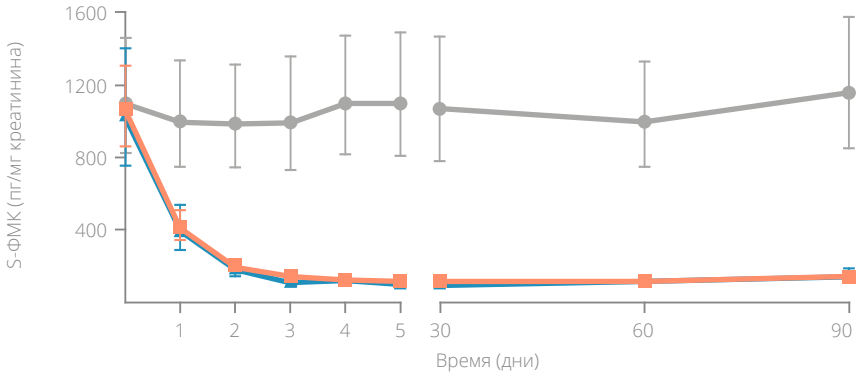
Все наши клинические исследования зарегистрированы на сайте **www.clinicaltrials.gov**

Рег. номер данного исследования: **NCT01970995**.

АКРОЛЕИН*



БЕНЗОЛ*



Все 15 исследованных биомаркеров показали аналогичную тенденцию.

Аналогичное исследование, проведенное в США (рег. номер NCT02396381) показало сопоставимые результаты.

- Сигарета
- Отказ от курения
- Платформа 1

* Измеренные уровни биомаркеров (3-месячное исследование в Японии)

3

Реакция на воздействие

Результаты клинических исследований указывают на то, что переключение на Платформу 1 может положительно сказываться на рисках для здоровья курильщика.

В 6-месячном клиническом исследовании с 6-месячным продолжением измерялись маркеры клинического риска, на которые влияет курение и которые, как известно из литературы, должны улучшаться при отказе от курения. После использования Платформы 1 на протяжении шести месяцев вместо курения сигарет, все эти показатели изменились в том же направлении, что и при отказе от курения, причем у пяти из них изменение было статистически значимым. Сейчас мы анализируем данные 6-месячного продолжения этого исследования.

Конечная точка исследования	Связь с заболеванием, вызываемым курением		Ожидаемое изменение при отказе от курения	При переключении на Платформу 1 направление изменения то же, что при отказе от курения?
Холестерин-ЛПВП*	Сердечно-сосудистые заболевания	Липидный метаболизм	↑	Да
Лейкоциты*		Воспаление	↓	Да
sICAM-1		Эндотелиальная дисфункция	↓	Да
11-DTX-B_2		Свертывание крови	↓	Да
8-epi-$PGF_{2\alpha}$		Окислительный стресс	↓	Да
Карбоксигемоглобин*		Острый эффект	↓	Да
ОФВ$_1$*	ХОБЛ	Нарушения дыхательных путей	↓	Да
Общий NNAL*	Рак	Генотоксичность	↓	Да

* статистически значимое изменение по сравнению с показателями у продолживших курение

Рег. номер данного исследования: **NCT02396381**.

ВОСПРИЯТИЕ И ПОВЕДЕНИЕ

Исследования восприятия и поведения помогают нам понять, как наши бездымные продукты будут восприниматься и использоваться на практике.

Наши исследования показали низкую склонность к использованию Платформы 1 среди некурящих

Для того, чтобы бездымные продукты имели в целом положительный эффект для общественного здоровья, некурящие не должны начинать их использование, а те, кто намерен бросить курить, не должны вместо этого переключаться на эти продукты. Наши исследования, проведенные в США до вывода продукта на рынок, показали, что лишь небольшая доля некурящих (до 6.4%) выразила намерение использовать Платформу 1 – по сравнению со значительной долей среди курильщиков (до 39%).

Курильщики также должны понимать, что полный отказ – это лучший способ снизить риски для здоровья, связанные с потреблением табака, и что эти продукты предназначены только для тех, кто в противном случае продолжил бы курить.

Помимо этого, мы продемонстрировали, что курильщики правильно понимают, что переключение на Платформу 1 менее вредно, чем продолжение курения сигарет, хотя и не является полностью безвредным.

Курильщики должны понимать, что полный отказ – это лучший способ снизить риски для здоровья, связанные с потреблением табака.

ДОЛГОСРОЧНАЯ ОЦЕНКА

Продолжающиеся исследования, отчеты и опросы

Изучение наших бездымных продуктов продолжается и после их выпуска в продажу. Долгосрочная оценка, включая исследования после вывода на рынок, должна подтвердить, снижают ли эти продукты риски заболеваний, связанных с курением, такие как хроническая обструктивная болезнь легких, сердечно-сосудистые заболевания и рак легких.

Мы сочетаем несколько методов, включая мониторинг безопасности, клинические и эпидемиологические исследования, чтобы постепенно сформировать четкую картину потенциала наших продуктов к снижению рисков.

ДОЛГОСРОЧНАЯ ОЦЕНКА

1 Отчеты о безопасности

→ Отзывы потребителей
→ Анализ научных публикаций

2 Когортные исследования

→ Определенная группа людей
→ Наблюдается продолжительное время

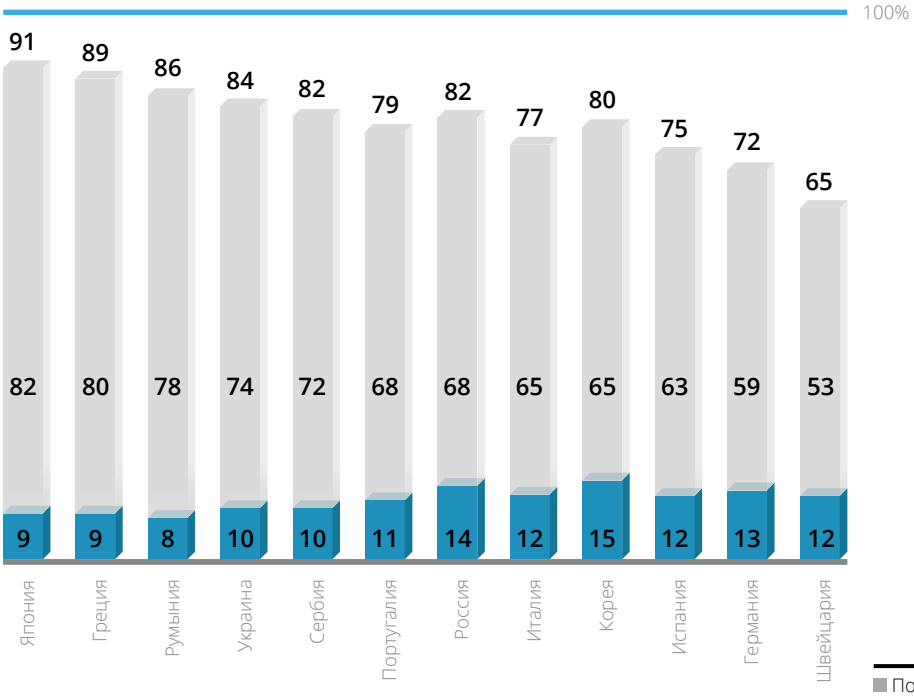
3 Срезовые исследования

→ Определенные группы людей
→ «Снимок» в определенный момент

Принятие продукта в странах продажи

Более 6,6 миллионов совершеннолетних курильщиков уже переключились на Платформу 1 по состоянию на декабрь 2018 г.

На графике ниже показаны доли полностью и преимущественно переключившихся потребителей среди тех, кто приобрел Платформу 1 по состоянию на декабрь 2017 г.



Полное переключение (≥95% Платформа 1)

Преимущественное использование (70% - 95% Платформа 1)

КАК МЫ ПРОВОДИМ НАУЧНУЮ ОЦЕНКУ?

Стандарты качества исследований

На каждом этапе мы применяем строгий научный подход для получения данных, которые могут подтвердить, что использование бездымных продуктов снижает воздействие вредных веществ на организм и является менее вредным, чем продолжение курения.

Мы создали Систему Менеджмента Качества (СМК), основанную на оценке рисков. Применяя ее для постоянного контроля своей работы, мы обеспечиваем стабильно высокое качество наших бездымных продуктов на протяжении всего ее жизненного цикла – от идеи до выпуска в продажу.

ОБСЕРВАЦИОННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

IEA GEP[1];
Применимое национальное законодательство

ОЦЕНКА ВОСПРИЯТИЯ И ПОВЕДЕНИЯ

Требования GEP-DGEpi[2];
Руководство FDA по PRO[3];
ISPOR PGP for the TCA[4];
Применимое национальное законодательство

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Хельсинская Декларация[5];
Требования ICH-GCP E6 (R1)[6];
Применимое национальное законодательство

НОРМАТИВНЫЕ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ

OECD GLP[7], INVITTOX 3A/ERGATT/FRAME; OECD Test Guidelines 412, 413, 451, 453, 471, 487, 490

РАЗРАБОТКА ПРОДУКТА И КОНТРОЛЬ ПРОИЗВОДСТВА

Качество через дизайн (QbD)[8]

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ АЭРОЗОЛЯ

OECD GLP; ISO[9] 17025; ICH Q2 (R1)[10];
ISO 3308*, 3402, 4387*, 8454, 10315:2013, 10362-1*, 13110, 19290; CORESTA CRM81[11]

КАЧЕСТВО ВОЗДУХА В ПОМЕЩЕНИИ

ISO 17025; EN 15251[12]; ISO 15593, 18144, 18145, 16814, 16000-6, 11454

1. Международная эпидемиологическая ассоциация. Руководство по надлежащей практике эпидемиологических исследований (2007)

2. Немецкое общество эпидемиологов. Надлежащая эпидемиологическая практика
3. Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (2009). Руководство для производителей – данные, сообщаемые пациентами: использование при создании медицинской продукции для подтверждения заявлений на упаковке

4. Wild, D., et al. (2005). Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO) measures: report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation. Value Health 8:94-104.

5. Хельсинская Декларация Всемирной медицинской ассоциации. Этические принципы проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов исследования

6. Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека. Руководство по надлежащей клинической практике

7. Принципы надлежащей лабораторной практики ОЭСР и мониторинг соответствия
8. Juran, J. M. (1992). Juran on Quality by Design: The New Steps for Planning Quality into Goods and Services.

9. Международная организация по стандартизации (ИСО)

10. Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека. Валидация аналитических методик: текст и методология

11. Рекомендованный метод №81 CORESTA

12. Европейский Комитет по Стандартизации (2007). Европейский стандарт EN 15251. Исходные параметры для закрытых помещений в целях разработки и оценки энергоэффективности зданий в части качества воздуха, температуры, освещения и акустики.

* С незначительными изменениями для адаптации к специфике бездымных продуктов

ГЛАВНЫЕ ЦИФРЫ И ФАКТЫ

В R&D ЦЕНТРЕ ФМИ БОЛЕЕ

430

УЧЕНЫХ И ИНЖЕНЕРОВ

разрабатывают и изучают наши бездымные продукты

В 2018 г. ФМИ был признан

58ым

КРУПНЕЙШИМ ЗАЯВИТЕЛЕМ ПАТЕНТОВ В ЕВРОСОЮЗЕ

и единственной табачной компанией в топ-100

БОЛЕЕ

4 600

ПАТЕНТОВ ПОЛУЧЕНО

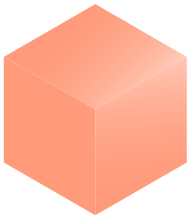
и **около 6 300** заявок на патенты находятся на рассмотрении.

ИНВЕСТИЦИИ БОЛЕЕ

4.5 **МИЛЛИАРДОВ ДОЛЛАРОВ**

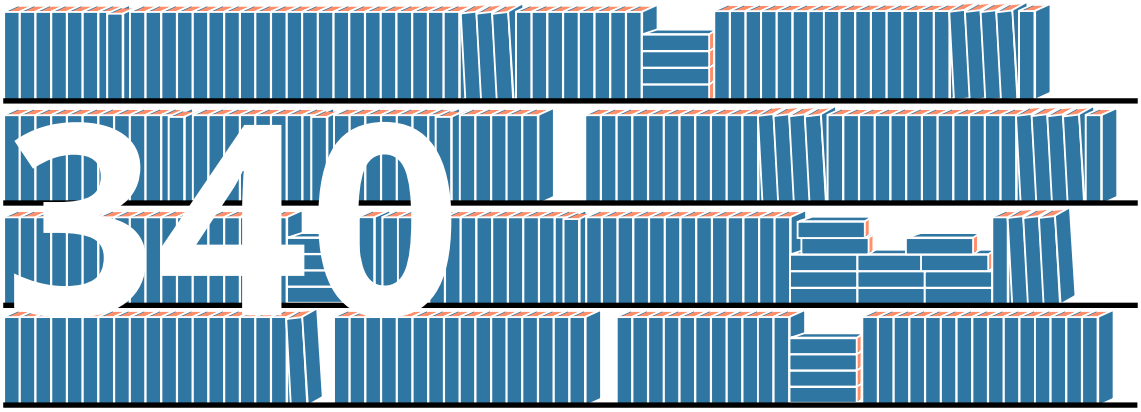
в фундаментальные исследования, разработку, научную оценку и производственные мощности бездымных продуктов ФМИ с 2008 г.

120 **МИЛЛИОНОВ ДОЛЛАРОВ ВЛОЖЕНО**



в строительство Центра исследований и разработок ФМИ "The Cube" в Невшателе, Швейцария.

БОЛЕЕ



РЕЦЕНЗИРУЕМЫХ ПУБЛИКАЦИЙ и **глав книг, касающихся наших бездымных продуктов, вышло с 2008 г.** в научных журналах, таких как *"American Journal of Physiology", "Nature Biotechnology"* и *"Regulatory Toxicology and Pharmacology"*.

БОЛЬШИНСТВО СТАТЕЙ В ОТКРЫТОМ ДОСТУПЕ

КОЛИЧЕСТВО ЦИТИРОВАНИЙ

5 039

Данные по состоянию на сентябрь 2018 г.

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

А

Аэрозоль
Аэрозоль – это взвесь мельчайших частиц, твердых и/или жидких, в газе (обычно в воздухе). Сигареты продуцируют один из видов аэрозоля, дым, образующийся при горении табака и содержащий твердые углеродные частицы. Дым является аэрозолем, но не все виды аэрозолей являются дымом. Бездымные продукты ФМИ не производят дым, поскольку в них не происходит горения табака. Вместо этого они производят никотиносодержащий аэрозоль либо путем нагревания табака, либо с помощью других технологий, не использующих горение. Потребители обычно используют термин «пар», говоря об аэрозолях нагреваемых табачных продуктов или иных никотиносодержащих продуктов.

В

ВПВК
Вредные или потенциально вредные компоненты - вещества, содержащиеся в табачных продуктах или в табачном дыме, которые могут нанести вред курильщикам или некурящим.

М

Мутаген
Физический или химический агент, вызывающий изменения в генетическом материале (обычно ДНК) организма, и таким образом повышающий частоту мутаций выше естественного уровня.

Р

Рецензируемые публикации
В научных изданиях цель рецензирования – оценить качество статьи перед ее публикацией. При рецензировании проверяется соответствие статьи стандартам своей научной дисциплины. Статьи, допущенные к публикации по итогам рецензирования, являются примерами лучших исследовательских практик в своей области науки.

С

ССЗ
Сердечно-сосудистые заболевания

СТАНДАРТНАЯ СИГАРЕТА 3R4F
Эталонная сигарета для лабораторных исследований, поставляемая Университетом Кентукки (США). Текущая версия эталонной сигареты, 3R4F, используется в доклинических исследованиях производителями табачных продуктов, коммерческими и государственными лабораториями, а также научно-исследовательскими инстиутами.

Ф

Фармакокинетика
Фармакокинетика изучает процессы поглощения, распределения, метаболизации и выведения фармакологических субстанций организмом.

Х

ХОБЛ
Хроническая обструктивная болезнь легких

Э

Экспозиция
Мы говорим об экспозиции (воздействии) химических веществ, когда они присутствуют в достаточном количестве и могут быть вдыхаемы, проглочены или иным способом поглощены людьми или животными. Воздействие химических веществ на человека важно, поскольку может влиять на его здоровье.

U

U.S. FDA
Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США

подписывайтесь на нас:

www.pmiscience.com

@pmiscience

PMI Science