

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7009367号

(P7009367)

(45)発行日 令和4年1月25日(2022.1.25)

(24)登録日 令和4年1月14日(2022.1.14)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 K	38/17	(2006.01)	A 6 1 K	38/17
A 2 3 J	3/08	(2006.01)	A 2 3 J	3/08
A 2 3 L	33/19	(2016.01)	A 2 3 L	33/19
A 6 1 K	35/20	(2006.01)	A 6 1 K	35/20
A 6 1 K	31/19	(2006.01)	A 6 1 K	31/19

請求項の数 17 (全30頁) 最終頁に続く

(21)出願番号 特願2018-528968(P2018-528968)

(86)(22)出願日 平成28年11月22日(2016.11.22)

(65)公表番号 特表2018-537474(P2018-537474 A)

(43)公表日 平成30年12月20日(2018.12.20)

(86)国際出願番号 PCT/EP2016/078394

(87)国際公開番号 WO2017/102257

(87)国際公開日 平成29年6月22日(2017.6.22)

審査請求日 令和1年11月6日(2019.11.6)

(31)優先権主張番号 15201370.2

(32)優先日 平成27年12月18日(2015.12.18)

(33)優先権主張国・地域又は機関
欧州特許庁(EP)

(73)特許権者 590002013

ソシエテ・デ・プロデュイ・ネスレ・エ
ス・アースイス, 1 8 0 0 ヴェヴェー, アント
ル・ドュー・ヴィル

(74)代理人 100088155

弁理士 長谷川 芳樹

(74)代理人 100107456

弁理士 池田 成人

(74)代理人 100162352

弁理士 酒巻 順一郎

(74)代理人 100140453

弁理士 戸津 洋介

(72)発明者 ブラウン, マルセル

スイス, 3 5 1 0 コノルフィンゲン,
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 ホエイタンパク質並びに (I) サッカリド、(I I) ホスフェート及び (I I I) シトレートから選択される少なくとも1つの成分を含む加熱滅菌高タンパク質組成物

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

加熱滅菌液体組成物であって、

前記加熱滅菌液体組成物の8重量%～20重量%の量のホエイタンパク質を含み、

前記加熱滅菌液体組成物の0.07重量%～0.26重量%の量のシトレート成分を含み、
5.5～9.5のpHを有する、加熱滅菌液体組成物。

【請求項 2】

前記ホエイタンパク質が、ホエイタンパク質単離物又はホエイタンパク質濃縮物から選択される、請求項1に記載の加熱滅菌液体組成物。

【請求項 3】

7.0～8.5のpHを有する、請求項1又は2に記載の加熱滅菌液体組成物。

【請求項 4】

前記加熱滅菌液体組成物の0.03重量%～0.08重量%の量のホスフェート成分を更に含む、請求項1～3のいずれか一項に記載の加熱滅菌液体組成物。

【請求項 5】

前記加熱滅菌液体組成物の0.5重量%～1重量%の量のサッカリド成分を更に含む、請求項1～4のいずれか一項に記載の加熱滅菌液体組成物。

【請求項 6】

前記サッカリド成分が、スクロース、マルトデキストリン、ラクトース又はグルコースから選択される糖である、請求項5に記載の加熱滅菌液体組成物。

【請求項 7】

20℃/100s-1で600mPa・s未満の粘度を有する、請求項1～6のいずれか一項に記載の加熱滅菌液体組成物。

【請求項 8】

20℃/100s-1で200mPa・s未満の粘度を有する、請求項7に記載の加熱滅菌液体組成物。

【請求項 9】

経腸組成物又は非経口組成物である、請求項1～8のいずれか一項に記載の加熱滅菌液体組成物。

【請求項 10】

栄養組成物、栄養サプリメント、乳児用フォーミュラ、成人用フォーミュラ、フォローオンフォーミュラ、ベビーフードフォーミュラ、乳児用穀物フォーミュラ、グロウイングアップミルク、乳児用食品サプリメント、小児用食品サプリメント、小児用フォーミュラ、成人用栄養組成物、妊婦用栄養サプリメント、肥満用フォーミュラ、高齢者用栄養組成物又はヘルスケアフォーミュラである、請求項1～9のいずれか一項に記載の加熱滅菌液体組成物。

【請求項 11】

栄養を必要としている人への栄養の提供において使用するための、請求項1～10のいずれか一項に記載の加熱滅菌液体組成物。

【請求項 12】

前記人は、高齢者、病気の状態にある人、病気の状態から回復しつつある人、栄養失調の人、又は、スポーツマン、スポーツウーマン、活動的な高齢者などの健康な人である、請求項11に記載の加熱滅菌液体組成物。

【請求項 13】

加熱滅菌液体組成物の重量に基づき8重量%～20重量%の量のホエイタンパク質を含む加熱滅菌液体組成物を調製する方法であって、前記方法は、ホエイタンパク質を含む水溶液をpH5.5～9.5で、滅菌温度で加熱する加熱滅菌ステップを含み、前記水溶液は、前記加熱滅菌液体組成物の0.07重量%～0.26重量%の量のシトレート成分を含む、方法。

【請求項 14】

前記水溶液は、前記加熱滅菌液体組成物の0.03重量%～0.08重量%のホスフェート成分を更に含む、請求項13に記載の方法。

【請求項 15】

前記水溶液は、前記加熱滅菌液体組成物の0.5重量%～1重量%のサッカリド成分を更に含む、請求項13又は14に記載の方法。

【請求項 16】

前記加熱滅菌ステップの後、加熱滅菌液体組成物の8重量%～20重量%の量のホエイタンパク質を含む加熱滅菌液体組成物が得られ、前記加熱滅菌液体組成物は、20℃/100s-1で600mPa・s未満の粘度を有する、請求項13～15のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 17】

前記加熱滅菌液体組成物は、20℃/100s-1で200mPa・s未満の粘度を有する、請求項16に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、組成物の1～20重量%の量のタンパク質源を含み、前述のタンパク質源がホエイタンパク質並びに(i)組成物の0.5～7.5重量%の量のサッカリド成分、及び／又は(ii)組成物の0.03～3重量%の量のホスフェート成分、及び／又は(iii)組成物の0.07～5重量%の量のシトレート成分から選択される少なくとも1つの

10

20

30

40

50

成分を含む、加熱滅菌組成物 (heat sterilized composition: 加熱滅菌された組成物) に関する。

【0002】

本発明は更に、組成物の重量に基づき1〜20重量%の量のタンパク質源を含む加熱滅菌組成物を調製する方法であって、前述のタンパク質源がホエイタンパク質を含有し、該方法が、本明細書で定義されるタンパク質源の水溶液を、pH5.5〜9.5で、滅菌温度で加熱するステップを少なくとも含む、方法に関する。

【0003】

最後に、本発明は、加熱滅菌組成物を調製するための、及び／又は液体組成物の粘度を制御するための、加熱滅菌組成物について記載したホエイタンパク質及び少なくとも1つの成分の使用に関する。本発明はまた、本発明の加熱滅菌組成物を適用又は使用した医学的使用及び治療に関する。

【0004】

〔背景技術〕

高タンパク質含有量を含有する組成物を提供することがしばしば有利である。例えば、高齢者が製品を消費する能力が低下し得るのでこれが生じる。あるいは、スポーツに参加している最中のスポーツマン又はスポーツウーマンは、栄養を必要とするかもしれないが、前述の栄養を消費するのにかかる時間は彼らの能力を妨げてはならない。

【0005】

しかしながら、栄養液体組成物中のカロリー及び／又はタンパク質の濃度を増加させると、これは全体の製品粘度及び安定性を増加させ、そしてこれは組成物の嗜好性に不利な影響を及ぼす。更に、タンパク質に取り込まれるか、又は結合もされ得るミネラルは、タンパク質濃度の増加した製品中のミネラルレベルを許容可能な栄養限界を超えるまで増加させることができる。粘度の増加は、液体栄養組成物を消費又は投与することを困難にし得て、また組成物の味を低下し得る。更に、このようなタンパク質及びエネルギー密度の高い液体製品の安定性が問題になり得る。これは、栄養製品が少なくとも9ヶ月、好ましくは少なくとも1年の貯蔵寿命を有することが望ましい一方で、貯蔵寿命中の塩結晶形成が問題になり得るので生じる。

【0006】

タンパク質を含有する栄養製品の粘度を低下させる1つの方法は、その中のタンパク質源を加水分解すること、又はその調製のために加水分解タンパク質源を用いることである。しかしながら、このような方法は概して、粘度の低減を可能にするが、加水分解の結果として、苦味のある製品が提供されるという欠点を生じる。

【0007】

従来のタンパク質加水分解プロセスは、加熱ユニットへの製品移動による加水分解時間後の酵素不活性化を含む単純バッチプロセスなどのバッチプロセスに基づく。工業的規模において、バッチプロセスはしばしばかなりの時間、典型的には少なくとも1〜3時間を必要とする。更に、このようなプロセスは、タンパク質源の加水分解の程度に関する制御をほとんど許さず、その結果、実質的に味が苦い製品を提供する。このようなバッチプロセスの例は、例えば国際公開第2012/042013A1号に記載されている。

【0008】

これらのプロセスにおいて、加水分解のプロセスに多くの要因が影響し、これらのプロセスを制御することが困難になり、粘度が高すぎるため苦味が高いか、又は不十分である製品のいずれかが得られたリスクが高まる。

【0009】

タンパク質を含有する栄養製品の粘度を低下させる別の方法は、例えばリン酸、クエン酸又はそれらの混合物などのキレート剤を添加することである。

【0010】

この目的のために、国際公開第01/72135A1号 (Australian Food Industry Science Centre) 及び米国特許第6,455,082B

10

20

30

40

50

1号(Nestec)は、乳(カゼインミセルを含有する)を安定化するためにホスフェートを乳に添加することを取り扱っている。特に、それらは低タンパク質系の粘度に対する効果を開示している、例えば、100mLあたり3g。

【0011】

欧州特許第2544553B1号(N.V.Nutricia)には、6~20g/100mLを含むミセルカゼインの水溶液の粘度を制御するためのリン酸、クエン酸又はそれらの混合物の使用が記載されている。特に、ホエイタンパク質は必要ではない。更に、ミセルカゼインは、ミセルカゼインが、異なる処理条件、例えば高温及び酸性条件下で比較的不安定であるため、処理条件を注意深く選択しなければならないという欠点が生じる。

【0012】

欧州特許第2732710B1号(N.V.Nutricia)は、リン酸、クエン酸又はそれらの混合物を含む組成物の100mLあたり9~20gのタンパク質を含む液体栄養組成物を記載している。欧州特許第2544553B1号のように重要な必要条件は、ミセルカゼインの存在であるが、特に、前述の組成物は、全タンパク質に基づき15重量%までのホエイタンパク質を含み得る。この点において、欧州特許第2544553B1号は、実質量のカゼイン/カゼインミセル又はポリホスフェートとの組み合わせを含有する。

【0013】

更に、上記の先行技術は、サッカリド成分を例えば本明細書に記載の高タンパク質組成物の安定性及び粘度に加える効果に関しては言及していない。この観点から、上記の先行技術のいずれも、(i)サッカリド成分及び(ii)ホスフェート成分から選択される少なくとも1つの成分の特定の組み合わせを記載していない。また、(i)サッカリド成分及び(ii)シトレート成分から選択される少なくとも1つの成分の特定の組み合わせを記載していない。

【0014】

上記に鑑み、本発明の根底にある問題は、苦味の少ない、又は好ましくは苦味のない、高タンパク質含有量を有する組成物を提供することである。更に、このような組成物は、低粘度でなければならない。最後に、本発明は、このような組成物を調製することができる方法を提供するという問題に直面する。

【0015】

〔発明を実施するための形態〕

驚くべきことに、本発明者らは、(i)サッカリド成分、及び/又は(ii)ホスフェート成分及び/又は(ii)シトレート成分から選択される少なくとも1つの成分を含有するホエイタンパク質を含むタンパク質源を使用することにより、組成物が味が苦くないように調製されることを発見した。更に、前術の組成物は、組成物の1~20重量%の高タンパク質含有量を有し得るが、同時に低粘度を有する。

【0016】

したがって、本発明によれば、根底にある問題が、独立請求項に記載されている加熱滅菌組成物、並びに更には本明細書に記載されている独立請求項による加熱滅菌組成物を調製する方法及び使用によって好ましく解決される。従属請求項は、本発明の実施形態の好ましい態様について更に有利に例示する。

【0017】

より好ましくは、本発明の根底にある問題は、組成物の1~20重量%の量のタンパク質源を含む加熱滅菌組成物によって第1の実施形態により解決され、該タンパク質源は、ホエイタンパク質並びに(i)組成物の0.5~7.5重量%の量のサッカリド成分、及び/又は(ii)組成物の0.03~3重量%の量のホスフェート成分、及び/又は(ii)組成物の0.07~5重量%の量のシトレート成分から選択される少なくとも1つの成分を含有する。

【0018】

好ましい態様によれば、加熱滅菌組成物は、液体組成物、より好ましくは水性組成物であ

10

20

30

40

50

る。このような液体組成物は、好ましくは、 $20^{\circ}\text{C}/100\text{s}^{-1}$ で $600\text{mPa}\cdot\text{s}$ 未満、最も好ましくは、 $20^{\circ}\text{C}/100\text{s}^{-1}$ で $210\sim300\text{mPa}\cdot\text{s}$ 、又は $20^{\circ}\text{C}/100\text{s}^{-1}$ で $250\sim400\text{mPa}\cdot\text{s}$ 又は $20^{\circ}\text{C}/100\text{s}^{-1}$ で $350\sim500\text{mPa}\cdot\text{s}$ の粘度を有する。最も好ましくは、 $20^{\circ}\text{C}/100\text{s}^{-1}$ で $600\text{mPa}\cdot\text{s}$ 未満の前述の粘度の場合、タンパク質源は、組成物の $15\sim20$ 重量%、好ましくは組成物の $16\sim18$ 重量%の量である。

【0019】

特定の態様において、このような液体組成物は、好ましくは低粘度、好ましくは $20^{\circ}\text{C}/100\text{s}^{-1}$ で $400\text{mPa}\cdot\text{s}$ 未満の粘度又は $200\text{mPa}\cdot\text{s}$ 未満の粘度でも有し、典型的には $20^{\circ}\text{C}/100\text{s}^{-1}$ で少なくとも $10\text{mPa}\cdot\text{s}$ のより低い範囲、好ましくは $20^{\circ}\text{C}/100\text{s}^{-1}$ で $10\sim195\text{mPa}\cdot\text{s}$ の粘度を有する。

10

【0020】

同様に、このような液体組成物は、好ましくは、 $70^{\circ}\text{C}/100\text{s}^{-1}$ で $240\text{mPa}\cdot\text{s}$ 未満、最も好ましくは、 $70^{\circ}\text{C}/100\text{s}^{-1}$ で $82\sim120\text{mPa}\cdot\text{s}$ 、又は $70^{\circ}\text{C}/100\text{s}^{-1}$ で $98\sim156\text{mPa}\cdot\text{s}$ 、又は $70^{\circ}\text{C}/100\text{s}^{-1}$ で $137\sim195\text{mPa}\cdot\text{s}$ の粘度を有する。最も好ましくは、 $70^{\circ}\text{C}/100\text{s}^{-1}$ で $240\text{mPa}\cdot\text{s}$ 未満の前述の粘度の場合、タンパク質源は、組成物の $5\sim12$ 重量%の量であり、好ましくは組成物の $8\sim10$ 重量%の量である。

【0021】

更なる態様において、このような液体組成物は、好ましくは $70^{\circ}\text{C}/100\text{s}^{-1}$ で $80\text{mPa}\cdot\text{s}$ 未満、好ましくは $70^{\circ}\text{C}/100\text{s}^{-1}$ で $4\sim78\text{mPa}\cdot\text{s}$ の粘度である、低粘度を好ましく有する。

20

【0022】

粘度は、当業者に知られた方法により測定され得、例えば、コーン／プレート形状を使用する回転粘度計を使用することによって、好ましくはHaake Reometer Haake RheoStress 100 5 n. cm, Thermo Scientific Germany－測定装置： $0\sim600\text{s}^{-1}$ (cr. Lin.)；300秒； 20°C 又は $70^{\circ}\text{C}\pm0.1$ ；データ#300温度コントローラペルチェTC80、測定形状：プレート－プレート60mm直径2mmギャップにより測定され得る。

【0023】

1つの更なる好ましい態様によれば、加熱滅菌組成物は、組成物の、少なくとも 1.5kcal/mL のカロリー密度を有し得て、好ましくは少なくとも 1.8kcal/mL 、好ましくは少なくとも 2.0kcal/mL 、好ましくは少なくとも 2.2kcal/mL であり、好ましくはカロリー密度が $1\text{kcal/mL}\sim6\text{kcal/mL}$ 又は $1.5\text{kcal/mL}\sim3.5\text{kcal/mL}$ 又は $1.9\text{kcal/mL}\sim2.4\text{kcal/mL}$ 又は $2.3\text{kcal/mL}\sim2.8\text{kcal/mL}$ 又は $2.6\text{kcal/mL}\sim3.2\text{kcal/mL}$ を有する。

30

【0024】

いくつかの態様において、本発明の加熱滅菌組成物は、 $\text{pH}5.5\sim9.5$ を有し得て、好ましくは $\text{pH}6.5\sim7.5$ 又は $\text{pH}6.8\sim8$ 又は $\text{pH}7.0\sim8.5$ 又は $\text{pH}7.5\sim9$ 又は $\text{pH}7.7\sim9.5$ を有し得る。

40

【0025】

好ましい態様によれば、本発明の加熱滅菌組成物は、経腸組成物又は非経口組成物、最も好ましくは経腸組成物である。

【0026】

タンパク質源

第1の定義された実施形態によれば、本発明の加熱滅菌組成物は、ホエイタンパク質を含むタンパク質源を含む。

【0027】

本発明の加熱滅菌組成物に含まれるホエイタンパク質は、例えば、ホエイタンパク質単離

50

物、酸性化ホエイタンパク質単離物、ホエイタンパク質濃縮物、ホエイ粉末、又は更なるホエイタンパク質源から選択され得る。好ましくは、ホエイタンパク質源は脱塩される。最も好ましくは、本発明の加熱滅菌組成物中のホエイタンパク質は、ホエイタンパク質単離物又はホエイタンパク質濃縮物である。

【0028】

この点で、任意で市販で手に入れられるホエイタンパク質単離物又は濃縮物、すなわち、本分野で知られたホエイタンパク質の調製のための任意の方法によって得られたホエイタンパク質、並びにそこから調製されるホエイタンパク質画分又は[ベータ]ーラクトグロブリン(BLG)、[アルファ]ーラクトアルブミン及び血清アルブミンなどのタンパク質が用いられ得る。特に、チーズ製造における副産物として得られたスイートホエイ、酸

10

カゼイン製造における副産物として得られた酸ホエイ、乳精密濾過によって得られた天然ホエイ又はレンネットカゼイン製造において副産物として得られたレンネットホエイがホエイタンパク質として使用され得る。ホエイタンパク質は、単一の供給源からであってもよく、又は任意の供給源の混合物からであってもよい。好ましくは、本発明の加熱滅菌組成物に含まれるホエイタンパク質は、天然ホエイタンパク質である。最も好ましくは、本発明の加熱滅菌組成物に含まれるホエイタンパク質は、Bipro(例えば、DaniscoーUSAから入手可能)若しくはDWP87(例えば、Arla foodsーDKから入手可能なLacprodan DI8790)であるか又はこれを含む。

【0029】

本明細書で定義されるホエイタンパク質は、ウシ起源のホエイ単離物に限定されず、ヒツジ、ヤギ、ウマ、及びラクダなどの全ての哺乳類動物種由来のホエイ単離物に関する。また、本発明による本発明の加熱滅菌組成物及び本発明の方法は、ミネラル化されたホエイ調製物、脱ミネラル化されたホエイ調製物又はわずかにミネラル化されたホエイ調製物にも適用される。「わずかにミネラル化された」とは、透析可能又はダイアフィルトブル(diafiltrable)可能であるが、例えば、ホエイタンパク質濃縮物又は単離物の調製後に天然のミネラル化によってそれに会合するミネラルを維持する、遊離ミネラルを排除した後の任意のホエイ調製物を意味する。これらの「わずかにミネラル化された」ホエイ調製物は、添加されたミネラル含有物を有していない。

20

【0030】

本発明の加熱滅菌組成物はまた、単独又は組み合わせのいずれかで、カゼイン、卵タンパク質、又はエンドウマメタンパク質、ジャガイモタンパク質、大豆タンパク質、大豆タンパク質単離物などの植物性タンパク質から選択され得る、あるいは任意のこのようなタンパク質源等の組み合わせから選択され得る他の熱感受性タンパク質を含み得る。前述の熱感受性タンパク質は、好ましくは天然タンパク質である。

30

【0031】

この点で、タンパク質源中のカゼインの供給源は、ミセルカゼイン、天然カゼイン、乳タンパク質濃縮物、乳タンパク質単離物又は粉乳のうちの少なくとも1つから選択され得て、ここで、存在する場合、粉乳は、スキム化され得るか、又は全脂肪であり得る。

【0032】

一般に、本発明の加熱滅菌組成物はまた、タンパク質源としてカゼインを含有し得る。それにもかかわらず、1つの特定の態様によれば、本発明の加熱滅菌組成物はカゼインを含有しない。しかしながら、カゼインが存在する場合、カゼインは好ましくはホエイタンパク質と組み合わせて存在し、好ましくはホエイタンパク質/カゼインを35/65~65/35、好ましくは40/60~60/40、好ましくは45/55~55/45の重量比で存在する。特に好ましい態様において、カゼインは50/50のホエイタンパク質/カゼイン重量比で存在する。

40

【0033】

好ましくは、加熱滅菌組成物は、タンパク質源に基づき60%未満のカゼイン、好ましくはタンパク質源に基づき50%未満のカゼイン、又はタンパク質源に基づき40%未満のカゼインを含む。

50

【0034】

最も好ましくは、加熱滅菌組成物は、タンパク質源に基づき5～60重量%のカゼインを含むか、あるいはタンパク質源に基づき10～20重量%又は15～30重量%又は20～40重量%又は25～50重量%又は35～45重量%のカゼインを含む。

【0035】

いくつかの態様において、本発明の加熱滅菌組成物のタンパク質源は、当業者によく知られた処理及び抽出技術によって、対応する原料から得られ得る。

【0036】

この点で、本発明の加熱滅菌組成物又はその成分のタンパク質源が、植物タンパク質を含む又は含有する場合、植物タンパク質は、例えば、当業者に知られているように、脱皮及び分解された大豆などの植物部分を含有する対応するタンパク質の抽出プロセス又は溶媒抽出により得られ得る。大豆タンパク質の場合、例えば、本明細書で定義されるタンパク質源の成分として大豆タンパク質単離物は、例えば、以下を含む方法によって得られ得る。

1. 溶媒抽出による植物成分の任意の脱肥育化。
2. 水又は弱アルカリ (mild alkali) 中の再可溶化、不溶物 (繊維) の分離及び抽出物の熱処理。
3. 酸沈殿及びタンパク質の洗浄によるオリゴサッカリド及びフィチン酸の分離。
4. 沈殿した大豆タンパク質の任意の中和及び可溶化。

【0037】

したがって、このようにして得られた大豆タンパク質単離物は、本明細書に記載の本発明の加熱滅菌組成物に使用され得る。

【0038】

第1の定義された実施形態によれば、本発明の加熱滅菌組成物は、本明細書で定義される組成物、又は好ましくはタンパク質源の少なくとも1重量%の量のタンパク質源を含有する。

【0039】

より好ましくは、タンパク質源は、組成物の少なくとも10重量%、組成物の、少なくとも12重量%、少なくとも14重量%、又は少なくとも16重量%の量で含有され得る。特に好ましい態様によれば、タンパク質源は、組成物の、1～20重量%、より好ましくは2～6重量%又は3～7重量%又は8～10重量%又は11～20重量%又は13～20又は15～20重量%の量で存在する、あるいは、組成物の、1～14重量%、又は15～20重量%の量で存在する。

【0040】

好ましい態様によれば、本発明の加熱滅菌組成物は、ホエイタンパク質を、組成物の1～20重量%又は組成物の、2～6重量%又は3～7重量%又は8～10重量%又は9～12重量%又は11～14重量%又は13～16重量%又は15～18重量%の量で含有する。最も好ましくは、8～10重量%である。

【0041】

更に好ましい態様によれば、タンパク質源は、組成物の17 g/mLまで、好ましくは、組成物の11 g/mL～17 g/mL、好ましくは組成物の、12 g/mL～16 g/mL、好ましくは13 g/mL～15 g/mLのタンパク質濃度で本発明の加熱滅菌組成物中に存在し得る。

【0042】

サッカリド、ホスフェート、シトレート

好ましい態様によれば、本発明の加熱滅菌組成物に含有される少なくとも1つの成分は、単独又は混合物として存在し得る、(i) 好ましくはモノサッカリド、ジサッカリド、オリゴサッカリド又はポリサッカリドである、サッカリド成分である又はそれを含む。

【0043】

最も好ましくは、本発明の加熱滅菌組成物において、少なくとも1つの成分は、(i) 糖

10

20

30

40

50

、デンプン又はセルロースであるサッカリド成分である又はそれを含む。

【0044】

特に好ましい態様によれば、本発明の加熱滅菌組成物に含有される少なくとも1つの成分は、(i) 単独で又は混合物として存在し得る、スクロース、マルトデキストリン、ラクトース又はグルコースから選択され、最も好ましくはスクロース又はマルトデキストリンであるサッカリド成分である又はそれを含む。

【0045】

好ましい態様によれば、本発明の加熱滅菌組成物に含有される少なくとも1つの成分は、(i) 好ましくは総量で1～7.5重量%のサッカリド成分である又はそれを含む。最も好ましくは、少なくとも1つの成分は、(i) スクロース又はマルトデキストリンから選択される糖であるサッカリド成分である。

【0046】

本発明の加熱滅菌組成物の別の態様において、少なくとも1つの成分は、(ii) ホスフェート成分である又はそれを含む。好ましくは、ホスフェート成分は、単独で又は混合物として存在し得る NaH_2PO_4 、 K_2HPO_4 、 H_3PO_4 、 Na_2HPO_4 及び $\text{H}_4\text{P}_2\text{O}_7$ である。最も好ましくは、本発明の加熱滅菌組成物は、(ii) 単独で又は混合物として存在し得る NaH_2PO_4 又は KH_2PO_4 であるホスフェート成分を含む。本発明の加熱滅菌組成物が、(ii) 単独又は混合物として存在し得る Na_2HPO_4 又は K_2HPO_4 であるホスフェート成分を含む場合、それは有利であり得る。

【0047】

本発明の加熱滅菌組成物の更に別の態様において、少なくとも1つの成分は、(iii) シトレート成分である又はそれを含む。好ましくは、シトレート成分は、単独で又は混合物として存在し得るクエン酸三ナトリウムである又はそれを含む。最も好ましくは、本発明の加熱滅菌組成物は、(iii) クエン酸三ナトリウムであるシトレート成分を含む。

【0048】

本発明の組成物の更なる態様において、少なくとも1つの成分は、好ましくは上記で定義した、(i) サッカリド成分及び(ii) ホスフェート成分である。

【0049】

本発明の組成物のなおも更なる態様において、少なくとも1つの成分は、好ましくは上記で定義した、(i) サッカリド成分及び(iii) シトレート成分である。

【0050】

本発明の組成物の一態様において、少なくとも1つの成分は、好ましくは上記で定義した、(ii) ホスフェート成分及び(iii) シトレート成分である。

【0051】

本発明の組成物の特に好ましい態様によれば、少なくとも1つの成分は、好ましくは上記で定義した、(i) サッカリド成分、(ii) ホスフェート成分及び(iii) シトレート成分である。成分(i)、(ii) 及び(iii) の前述の組み合わせにおいて、(i) サッカリドは、好ましくはスクロース、マルトデキストリン、ラクトース又はグルコース、最も好ましくはスクロース及びマルトデキストリンから選択される糖であることが特に有利であることが分かった。

【0052】

より好ましくは、本発明の加熱滅菌組成物は、(i) 組成物の0.25～8.5重量%の量、好ましくは組成物の0.25～1重量%又は組成物の、0.5～1.5重量%又は0.75～2重量%又は1～2.5重量%又は1.25～3重量%又は1.5～3.5重量%、又は1.75～4重量%、又は2～4.5重量%又は2.25～5重量%又は2.5～5.5重量%又は3～6重量%又は3.5～7重量%又は4.5～7.5重量%のサッカリド成分を含む。最も好ましくは、本発明の加熱滅菌組成物は、(i) 組成物の0.5～1.5重量%の量のサッカリド成分を含む。

【0053】

同様に、より好ましくは、本発明の加熱滅菌組成物は、(ii) 組成物の、0.03～3

10

20

30

40

50

重量%又は0.03~0.5重量%、好ましくは組成物の0.06~0.125重量%、あるいは組成物の、0.08~0.16重量%又は0.1~0.2重量%又は0.15~0.3重量%又は0.2~0.4重量%又は0.3~0.5重量%又は1~2重量%又は1.5~3重量%の量のホスフェート成分を含む。最も好ましくは、本発明の加熱滅菌組成物は、(ii)組成物の0.03~0.08重量%又は組成物の0.11~0.13重量%のホスフェート成分を含む。有利には、本発明の加熱滅菌組成物は、(ii)組成物の0.6~1.25重量%の量のホスフェート成分を含む。

【0054】

好ましくは、本発明の加熱滅菌組成物は、(ii)88mol%~190mol%のCa/Mg補償量(compensation)又は4.5~9meq. L⁻¹の量のホスフェート成分を含む。

10

【0055】

最も好ましくは、本発明の加熱滅菌組成物は、(iii)組成物の0.07~5重量%、好ましくは組成物の、0.07~0.2重量%又は0.13~0.26重量%又は0.21~0.32重量%又は0.28~0.38重量%又は0.31~0.41重量%又は0.35~0.5重量%又は0.45~0.6重量%又は0.55~0.7重量%又は0.65~0.8重量%又は0.75~0.9重量%あるいは組成物の、1~3重量%又は2~4重量%の量のシトレート成分を含む。最も好ましくは、本発明の加熱滅菌組成物は、(iii)組成物の0.1~0.15重量%又は組成物の0.2~0.3重量%の量のシトレート成分を含む。有利には、本発明の加熱滅菌組成物は、(iii)組成物の、2~3重量%、好ましくは2.4~2.8重量%の量のシトレート成分を含む。

20

【0056】

好ましくは、本発明の加熱滅菌組成物は、(iii)88mol%~190mol%のCa/Mg補償量又は4.5~9meq. L⁻¹の量のシトレート成分を含む。

【0057】

他の成分

更なる態様にしたがって、本発明の加熱滅菌組成物は、ビタミン、ミネラル及び微量元素から選択される微量栄養素も含み、これらは単独で又は組み合わせて存在し得る。あるいは、いくつかの態様において、本発明の加熱滅菌組成物は、微量栄養素を含有しないこともある。

30

【0058】

本明細書で使用する時、用語「微量栄養素」は、ヒトの食物に極微量が必要とされるビタミン及び(栄養素としての)ミネラルを指す。

【0059】

本明細書で使用する時、用語「ビタミン」は、ほとんどの動物の栄養に微量が必須とされる、特に代謝プロセスの制御において補酵素及び補酵素前駆体として機能する任意の様々な有機的な物質を指す。ビタミンは、ホルモン(例えばビタミンD)、抗酸化剤(例えばビタミンC及びビタミンE)、並びに細胞のシグナル伝達、細胞増殖の制御、組織成長及び分化(例えばビタミンA)のメディエーターとしての機能などといった様々な生化学的機能を有する。数の最も大きいビタミンB群は、代謝において触媒及び基質としての機能を補助する生体分子の酵素補因子(補酵素)の前駆体として機能する。例、ビタミンB₆及びビタミンB₁₂。存在させることができるその他のビタミンとしては、ビタミンK、チアミン、リボフラビン、ナイアシン、葉酸、ビオチン、及びパントテン酸が挙げられる。

40

【0060】

特に好ましい態様によれば、本発明の加熱滅菌組成物は、タンパク質源に基づき1.5~5重量%、好ましくはタンパク質源に基づき、1.5~2重量%又は1.8~2.5重量%又は2.3~3重量%又は2.8~3.5重量%又は3.3~4重量%又は3.8~4.5重量%、最も好ましくはタンパク質源に基づき1.6~2.2重量%である。

【0061】

50

この文脈におけるミネラルは、好ましくは、例えば、カルシウム、マグネシウム、リン、カリウム、ナトリウム、及び硫黄のような食物ミネラルである。好ましくは、カルシウムは、ミネラルとして及び任意により少なくとも1つの前述の更なる食物ミネラルとして本発明の加熱滅菌組成物に含有される。

【0062】

本発明の加熱滅菌組成物に必要とされ、かつ使用され得る更なるミネラルは微量元素であり得る。このような微量元素は、典型的には、例えば、クロム、コバルト、銅、塩化物、フッ素、ヨウ素、マンガン、モリブデン、セレン、及び亜鉛のような比較的少量で必要とされるミネラルである。

【0063】

したがって、いくつかの態様において、本発明の加熱滅菌組成物は、患者に適切な栄養を提供するのに有用なビタミン、ミネラル及び微量元素の任意の組み合わせを含み得る。ビタミン、ミネラル、及び微量元素は、混合物又は製剤の形態で使用できる。本発明の加熱滅菌組成物において、具体的なビタミン及びミネラルの量は、当業者により決定され得る。

【0064】

本発明者らは、驚くべきことに、本発明の加熱滅菌組成物中の一価金属イオンの量が少ないと、本明細書で定義される前述の組成物の低粘度及び安定性を更に高めることができることを見出した。

【0065】

好ましい態様によれば、本発明の加熱滅菌組成物は、典型的には、少量で、好ましくはタンパク質源の40mg/gまで、好ましくはタンパク質源の25mg/g未満、より好ましくはタンパク質源の0.01~40mg/g、又はタンパク質源の、0.01~25mg/g、例えば、タンパク質源の0~5mg/g又はタンパク質源の、2~10mg/g又は8~15mg/g又は13~20mg/g又は18~25mg/g又は23~30mg/g又は28~35mg/g又は33~40mg/gで、Na、K、更にナトリウムとカリウムの合計(Na+K)から典型的に選択される一価金属イオンの総量を含む。有利には、本発明の加熱滅菌組成物は、タンパク質源の7~9mg/g又はタンパク質源の30~33mg/gの量でNa、K、更にナトリウムとカリウムの合計(Na+K)から典型的に選択される一価金属イオンの総量を含む。

【0066】

いくつかの態様において、本発明の組成物中のカリウムの量は、典型的には、タンパク質源の40mg/gまで、好ましくはタンパク質源の25mg/g未満、より好ましくはタンパク質源の、0.01~40mg/g又は0.01~25mg/gであり、例えば、タンパク質源の0~5mg/gあるいはタンパク質源の、2~10mg/g又は8~15mg/g又は13~20mg/g又は18~25mg/g又は23~30mg/g又は28~35mg/g又は33~40mg/gである。有利には、本発明の組成物中のカリウムの量は、典型的には、タンパク質源の7~9mg/g又はタンパク質源の18~24mg/g又はタンパク質源の30~33mg/gの量である。

【0067】

更なる態様において、本発明の組成物のナトリウムの量は、典型的には、タンパク質源の40mg/gまで、好ましくはタンパク質源の25mg/g未満、より好ましくはタンパク質源の0.01~40mg/g、又はタンパク質源の、0.01~25mg/g、例えば、タンパク質源の0~5mg/g又はタンパク質源の、2~10mg/g又は8~15mg/g又は13~20mg/g又は18~25mg/g又は23~30mg/g又は28~35mg/g又は33~40mg/gである。有利には、本発明の組成物中のナトリウムの量は、典型的には、タンパク質源の7~9mg/g又はタンパク質源の8~14mg/g又はタンパク質源の30~33mg/gの量である。

【0068】

上記パラグラフにおける一価金属イオンの濃度は、本発明の組成物のタンパク質源のタンパク質の総量、好ましくは本発明の加熱滅菌組成物に存在するホエイタンパク質の総量に

10

20

30

40

50

基づく。

【0069】

更なる態様によれば、本発明の加熱滅菌組成物はまた、食品マトリックスとして提供され得る。食品マトリックスは、本明細書において、例えば、飲料、食品サプリメントなどの液体又は粉末形態の任意のタイプの食品であると定義され、ここで、前述の食品マトリックスは、本明細書で定義される本発明の加熱滅菌組成物及び任意に更なるタンパク質及び／又は脂肪及び／又は炭水化物を含有する。好ましくは、本発明の加熱滅菌組成物は液体であり、より好ましくは飲料として提供される。

【0070】

特に好ましい態様によれば、本発明の加熱滅菌組成物は、栄養組成物、栄養サプリメント、乳児用フォーミュラ、成人用フォーミュラ、フォローアップフォーミュラ、ベビーフードフォーミュラ、乳児用穀物フォーミュラ又はグロースアップミルク、乳児用食品サプリメント又は小児用食品サプリメント、小児用フォーミュラ、成人用栄養組成物、妊婦用栄養サプリメント、肥満用フォーミュラ、高齢者用栄養組成物又はヘルスケアフォーミュラであり、最も好ましくは、上記組成物は経腸組成物又は非経口組成物である。

10

【0071】

更に、いくつかの態様において、本発明の加熱滅菌組成物は、サプリメントの形態であり得又は栄養の唯一の供給源として使用され得て、例えば十分な食事として提供され得る。本明細書で使用する時、用語「サプリメント」は、それらの食物又は食事に添加され得る本発明の栄養を指す。

20

【0072】

上記文脈において、乳児は好ましくは1歳齢までとして定義され、一方、小児は少なくとも1〜7歳齢として定義される。

【0073】

更に、この文脈において、フォローアップフォーミュラは、好ましくは、より高年齢の乳児の食物の変化を補完し、通常のミルクよりもこの年齢での小児の栄養ニーズにより良く適応されたよりバランスのとれた完全な食品を提供するように設計される。グロースアップミルク（GUM）は、フォローアップフォーミュラのサブグループと考えられ得て、上記表題の定義にも含まれる。このようなGUMは、より具体的には、1歳以上の小児、例えば1〜6歳の小児の栄養ニーズに適応される。一般に、GUMは、特定の年齢の小児の栄養ニーズに特に適合している。例えば、1〜3歳、3〜5歳、5歳以上の小児のためのGUMがある。

30

【0074】

最後に、妊婦用の栄養は、典型的には、妊婦及び授乳中の女性用のものとして定義され、妊娠を希望している女性への妊娠前ケアとしての投与も更に包含する。

【0075】

1つの好ましい態様によれば、食品マトリックスは、任意に、炭水化物、プロバイオティクス、プレバイオティクス、ミネラル、増粘剤、緩衝剤又はpH調整剤、キレート剤、着色剤、乳化剤、賦形剤、着香剤、浸透圧剤、防腐剤、安定剤、糖、甘味料、調質剤、及び／又はビタミンなどの任意の成分を含有させ得る。例えば栄養組成物には、大豆レシチン、モノ及びジグリセリドのクエン酸エステルなどの乳化剤及び安定剤を含有させることもできる。任意の成分を、任意の好適な量で添加することができる。

40

【0076】

特定の実施形態によれば、本発明の加熱滅菌組成物は、上記で定義した食品マトリックス、好ましくは飲料、食品サプリメント、より好ましくは栄養組成物、栄養サプリメント、乳児用フォーミュラ、成人用フォーミュラ、フォローアップフォーミュラ、ベビーフードフォーミュラ、乳児用穀物フォーミュラ又はグロースアップミルク、乳児用食品サプリメント又は小児用食品サプリメント、小児用フォーミュラ、成人用栄養組成物、妊婦用栄養サプリメント、肥満用フォーミュラ、高齢者用栄養組成物又はヘルスケアフォーミュラを調製するために使用され得る。

50

【0077】

更なる実施形態において、本発明の加熱滅菌組成物は、医薬品及び／又はニュートラシューティカルズ製品としても使用され得る。

【0078】

更なる実施形態によれば、本明細書に記載される本発明の加熱滅菌組成物の使用は、最初に記載されるか又は以下に記載される本発明の方法により得られる若しくは得られ得るものとして企図される。一実施形態において、本発明の加熱滅菌組成物は、栄養を必要とする人への栄養を提供するために使用され得て、ここで、人は、好ましくは、高齢者、病気の状態にある人、病気の状態から回復しつつある、栄養失調の人、又はスポーツマン若しくはスポーツウーマン若しくは活動的な高齢者などの健康な人である。

10

【0079】

本発明の文脈において、加熱滅菌組成物の栄養材料は、典型的には、製品のタイプに応じて選択されるタンパク質、脂肪及び炭水化物を含む。

【0080】

なおも更なる実施形態によれば、ホエイタンパク質及び少なくとも1つの成分の使用は、1～20重量%の全タンパク質を含む組成物、好ましくは、液体組成物を調製するために、(i) 組成物の0.5～7.5重量%の量のサッカリド成分、及び／又は(ii) 組成物の0.03～3重量%の量のホスフェート成分、及び／又は(iii) 組成物の0.07～5重量%の量のシトレート成分から選択されるものを包含し、ここで、好ましくは、液体組成物は、経腸組成物又は非経口組成物である。より好ましくは、本明細書で定義される加熱滅菌組成物。

20

【0081】

本発明の実施形態の別の実施形態において、1～20重量%の全タンパク質を含む液体組成物の粘度を制御するための、ホエイタンパク質及び少なくとも1つの成分の使用であって、該成分は、(i) 組成物の0.5～7.5重量%の量のサッカリド成分、及び／又は(ii) 組成物の0.03～3重量%の量のホスフェート成分、及び／又は(iii) 組成物の0.07～5重量%の量のシトレート成分から選択されるものから提供され、ここで、好ましくは、液体組成物は、経腸組成物又は非経口組成物である。より好ましくは、本明細書で定義される加熱滅菌組成物。

【0082】

好ましくは本発明で定義される本発明の加熱滅菌組成物は、当業者に適した任意の方法により得られ得る。より好ましくは、本発明の加熱滅菌組成物は、以下で更に詳細に定義される方法によって得られ得る。

30

【0083】

更なる実施形態によれば、したがって、本発明の根底にある目的はまた、好ましくは、加熱滅菌組成物、好ましくは本明細書で定義される加熱滅菌組成物、好ましくは加熱滅菌経腸組成物又は加熱滅菌非経口組成物、最も好ましくは加熱滅菌経腸組成物を調製する方法により解決される。

【0084】

したがって、本発明はまた、上記のような加熱滅菌組成物、好ましくは本明細書で定義されるこのような組成物を調製するための方法によって得られる又は得ることができる加熱滅菌組成物を記載する。これに関して、前述の方法は、本発明の加熱滅菌組成物のために定義された量及び成分のいずれかを含有するか又は含み得る。

40

【0085】

方法

したがって、特に好ましい実施形態によれば、本発明の根底にある問題は、1～20重量%の量のホエイタンパク質を含有するタンパク質源並びに(i) 組成物の0.5～7.5重量%の量のサッカリド成分、及び／又は(ii) 組成物の0.03～3重量%の量のホスフェート成分、及び／又は

(iii) 組成物の0.07～5重量%の量のシトレート成分から選択される少なくとも

50

1つの成分を含む、加熱滅菌組成物、より好ましくは本明細書に記載の加熱滅菌組成物の調製方法により解決される。

【0086】

本発明による方法は、典型的には、

ホエイタンパク質並びに少なくとも1つの成分を含むタンパク質源の水溶液をpH 5.5～9.5で、滅菌温度で加熱するステップを含み、該成分は、

(i) 加熱滅菌組成物の0.5～7.5重量%の量のサッカリド成分、及び／又は

(ii) 加熱滅菌組成物の0.03～3重量%の量のホスフェート成分、及び／又は

(iii) 加熱滅菌組成物の0.07～5重量%の量のシトレート成分から選択される。

【0087】

本発明の方法の1つの好ましい態様において、ホエイタンパク質及び少なくとも1つの成分を含むタンパク質源を混合し、続いてpHを5.5～9.5に調整し、続いて滅菌温度で加熱する。好ましくは、本発明の方法は、pH 6.5～7.5又はpH 6.8～8又はpH 7.0～8.5又はpH 7.5～9又はpH 7.7～9.5のpH調整方法(pH adjustment)を使用する。最も好ましくは、使用されるpHはpH 6.5～7.5又はpH 6.8～7.2であるが、pH 6.5～7.5を使用することが特に有利であり得る。

【0088】

最も好ましくは、少なくとも1つの成分及びホエイタンパク質を含むタンパク質源の水溶液は、最初に、40～70℃、有利にはpH 6.5～7.5、又は上記のようなpHで混合される。次いで、前述の混合物を80～100℃で20秒～1分間、任意に熱処理し得る。次に、本明細書で以下に定義される他の成分、例えば、脂肪、ミネラル、微量元素、炭水化物ミネラルを単独又は組み合わせて添加し得る。次に、このようにして得られた混合物を均質化し、pH 5.5～9.5で、滅菌温度で熱処理する。本発明の方法の最終ステップは、こうして得られた熱滅菌組成物の無菌充填又は噴霧乾燥であり得る。

【0089】

タンパク質源

本明細書に記載の本発明の方法によれば、ホエイタンパク質を含有するタンパク質源が使用される。

【0090】

本発明の方法で使用されるホエイタンパク質は、例えば、ホエイタンパク質単離物、酸性化ホエイタンパク質単離物、ホエイタンパク質濃縮物、ホエイ粉末、又は更なるホエイタンパク質源から選択され得る。好ましくは、ホエイタンパク質源は脱塩される。最も好ましくは、本発明の方法で提供されるホエイタンパク質は、ホエイタンパク質単離物又はホエイタンパク質濃縮物である。

【0091】

この点で、任意で市販で手に入れられるホエイタンパク質単離物又は濃縮物、すなわち、本分野で知られたホエイタンパク質の調製のための任意の方法によって得られたホエイタンパク質、並びにそこから調製されるホエイタンパク質画分又は[ベータ]ーラクトグロブリン(BLG)、[アルファ]ーラクトアルブミン及び血清アルブミンなどのタンパク質が用いられ得る。特に、チーズ製造における副産物として得られたスイートホエイ、酸カゼイン製造における副産物として得られた酸ホエイ、乳精密濾過によって得られた天然ホエイ又はレンネットカゼイン製造において副産物として得られたレンネットホエイがホエイタンパク質として使用され得る。ホエイタンパク質は、単一の供給源からであってもよく、又は任意の供給源の混合物からであってもよい。好ましくは、本発明の方法で使用されるホエイタンパク質は、天然ホエイタンパク質である。

【0092】

最も好ましくは、本発明の方法で使用されるホエイタンパク質は、Biopro(例えば、Danisco-USAから入手可能)若しくはDWP87(例えば、Arla Foods-DKから入手可能なLacprodan DI8790)であるか又はこれを含む。

【0093】

本発明は、ウシ起源のホエイ単離物に限定されず、ヒツジ、ヤギ、ウマ、及びラクダなどの全ての哺乳類動物種由来のホエイ単離物に関する。また、本発明の方法は、ミネラル化されたホエイ調製物、脱ミネラルされたホエイ調製物又はわずかにミネラル化されたホエイ調製物にも適用される。「わずかにミネラル化された」とは、透析可能又はダイアフィルトブル（diafiltrable）可能であるが、例えば、ホエイタンパク質濃縮物又は単離物の調製後に天然のミネラル化によってそれに会合するミネラルを維持する、遊離ミネラルを排除した後の任意のホエイ調製物を意味する。これらの「わずかにミネラル化された」ホエイ調製物は、特定のミネラル富化物を有していない。

【0094】

本発明の方法はまた、単独又は組み合わせのいずれかで、カゼイン、卵タンパク質から、又はエンドウマメタンパク質、ジャガイモタンパク質、大豆タンパク質、大豆タンパク質単離物などの植物タンパク質から選択され得る、あるいは任意のこのようなタンパク質源等の組み合わせから選択され得る、タンパク質源中の他の熱感受性タンパク質を使用し得る。前述の熱感受性タンパク質は、好ましくは天然タンパク質である。

【0095】

この点で、タンパク質源中のカゼインの供給源は、ミセルカゼイン、天然カゼイン、乳タンパク質濃縮物、乳タンパク質単離物又は粉乳のうちの少なくとも1つから選択され得て、ここで、存在する場合、粉乳は、スキム化され得るか、又は全脂肪であり得る。

【0096】

好ましくは、タンパク質源は、天然タンパク質を含有するか又はそれのみからなる。

【0097】

一般に、本発明の方法はまた、タンパク質源としてカゼインを提供し得る。それにもかかわらず、1つの特定の態様によれば、本発明の方法は、カゼインを適用しない。しかしながら、カゼインが用いられる場合、カゼインは好ましくはホエイタンパク質と組み合わせで存在し、好ましくはホエイタンパク質／カゼインを35／65～65／35、好ましくは40／60～60／40、好ましくは45／55～55／45の重量比で存在する。特に好ましい態様において、カゼインは50／50のホエイタンパク質／カゼイン重量比で用いられる。

【0098】

本発明の方法は、加熱滅菌組成物の、タンパク質源に基づき60％未満のカゼイン、好ましくはタンパク質源に基づき50％未満のカゼイン、又はタンパク質源に基づき40％未満のカゼインを含む。

【0099】

最も好ましくは、本発明の方法は、加熱滅菌組成物の、タンパク質源に基づき5～60重量％のカゼインを含むか、あるいはタンパク質源に基づき10～20重量％又は15～30重量％又は20～40重量％又は25～50重量％又は35～45重量％のカゼインを含む。

【0100】

いくつかの態様において、本発明の方法で提供されるタンパク質源は、例えば、上記の当業者によく知られた処理及び抽出技術によって、対応する原料から得られ得る。

【0101】

上記で定義した本発明の方法によれば、タンパク質源は、加熱滅菌組成物の少なくとも1重量％の量で提供される。より好ましくは、タンパク質源は、加熱滅菌組成物の少なくとも10重量％、加熱滅菌組成物の、少なくとも12重量％、少なくとも14重量％、又は少なくとも16重量％の量で提供され得る。特に好ましい態様によれば、タンパク質源は、加熱滅菌組成物の、1～20重量％、好ましくはより好ましくは2～6重量％又は3～7重量％又は8～10重量％又は11～20重量％又は13～20重量％又は15～20重量％の量で提供される、あるいは、加熱滅菌組成物の、1～14重量％、又は15～20重量％の量で提供される。

【0102】

上記で定義した本発明の方法によれば、ホエイタンパク質は、加熱滅菌組成物の1～20重量%又は組成物の、2～6重量%又は3～7重量%又は8～10重量%又は9～12重量%又は11～14重量%又は13～16重量%又は15～18重量%の量で好ましく使用される。最も好ましくは、加熱滅菌組成物の8～10重量%。

【0103】

更に好ましい態様によれば、タンパク質源は、加熱滅菌組成物の17g/mLまで、好ましくは、加熱滅菌組成物の11g/mL～17g/mL、好ましくは組成物の、12g/mL～16g/mL、好ましくは13g/mL～15g/mLのタンパク質濃度で本発明の方法において提供され得る。

【0104】

サッカリド、ホスフェート、シトレート

好ましい態様によれば、本発明の方法において使用される少なくとも1つの成分は、単独又は混合物として存在し得る、(i)好ましくはモノサッカリド、ジサッカリド、オリゴサッカリド又はポリサッカリドである、サッカリド成分である又はそれを含む。

【0105】

最も好ましくは、前述の少なくとも1つの成分は、(i)糖、デンプン又はセルロースであるサッカリド成分である又はそれを含む。

【0106】

特に好ましい態様によれば、本発明の方法において使用される少なくとも1つの成分は、(i)単独で又は混合物として存在し得る、スクロース、マルトデキストリン、ラクトース又はグルコースから選択され、最も好ましくはスクロース又はマルトデキストリンであるサッカリド成分である又はそれを含む。

【0107】

好ましい態様によれば、本発明の方法において使用される少なくとも1つの成分は、(i)好ましくは加熱滅菌組成物の1～7.5重量%の総量でサッカリド成分である又はそれを含む。

【0108】

最も好ましくは、使用される少なくとも1つの成分は、(i)スクロース又はマルトデキストリンから選択される糖であるサッカリド成分である。

【0109】

別の態様において、本発明の方法に使用される少なくとも1つの成分は、(ii)ホスフェート成分である又はそれを含む。好ましくは、ホスフェート成分は、単独で又は混合物として存在し得る NaH_2PO_4 、 K_2HPO_4 、 H_3PO_4 、 Na_2HPO_4 及び $\text{H}_4\text{P}_2\text{O}_7$ である。

【0110】

最も好ましくは、本発明の方法は、(ii)単独で又は混合物として存在し得る NaH_2PO_4 又は KH_2PO_4 であるホスフェート成分を含む。本発明の方法が、(ii)単独又は混合物として存在し得る Na_2HPO_4 又は K_2HPO_4 であるホスフェート成分を含む場合、それは有利であり得る。

【0111】

更に別の態様において、本発明の方法に使用される少なくとも1つの成分は、(iii)シトレート成分である又はそれを含む。好ましくは、シトレート成分は、単独で又は混合物として存在し得るクエン酸三ナトリウムである又はそれを含む。最も好ましくは、本発明の方法は、(iii)クエン酸三ナトリウムであるシトレート成分を使用する。

【0112】

本発明の方法の更なる態様において、使用される少なくとも1つの成分は、好ましくは上記で定義した、(i)サッカリド成分及び(ii)ホスフェート成分である。

【0113】

本発明の方法のなおも更なる態様において、使用される少なくとも1つの成分は、好ましくは上記で定義した、(i)サッカリド成分及び(iii)シトレート成分である。

10

20

30

40

50

【0114】

本発明の方法の一態様において、使用される少なくとも1つの成分は、好ましくは上記で定義した、(ii)ホスフェート成分及び(iii)シトレート成分である。

【0115】

本発明の方法の特に好ましい態様によれば、少なくとも1つの成分は、好ましくは上記で定義した、(i)サッカリド成分、(ii)ホスフェート成分並びに(iii)シトレート成分である。成分(i)、(ii)及び(iii)の前述の組み合わせにおいて、(i)サッカリドは、好ましくはスクロース、マルトデキストリン、ラクトース又はグルコース、最も好ましくはスクロース及びマルトデキストリンから選択される糖であることが特に有利であることが分かった。

10

【0116】

最も好ましくは、本発明の方法は、(i)加熱滅菌組成物の0.25~8.5重量%の量、好ましくは加熱滅菌組成物の0.25~1重量%又は加熱滅菌組成物の、0.5~1.5重量%又は0.75~2重量%又は1~2.5重量%又は1.25~3重量%又は1.5~3.5重量%、又は1.75~4重量%、又は2~4.5重量%又は2.25~5重量%又は2.5~5.5重量%又は3~6重量%又は3.5~7重量%又は4.5~7.5重量%のサッカリド成分を使用する。最も好ましくは、本発明の方法は、(i)加熱滅菌組成物の0.5~1.5重量%の量のサッカリド成分を使用する。

【0117】

好ましくは、本発明の方法は、(ii)加熱滅菌組成物の0.06~0.125重量%、好ましくは加熱滅菌組成物の、0.03~3重量%又は0.08~0.16重量%又は0.1~0.2重量%又は0.15~0.3重量%又は0.2~0.4重量%又は0.3~0.5重量%又は1~2重量%又は1.5~3重量%の量のホスフェート成分を使用する。最も好ましくは、本発明の方法は、(ii)加熱滅菌組成物の、0.03~0.08重量%又は0.11~0.13重量%のホスフェート成分を使用する。

20

【0118】

有利には、本発明の方法は、(ii)加熱滅菌組成物の0.6~1.25重量%の量のホスフェート成分を用いる。

【0119】

好ましくは、本発明の方法は、(ii)88mol%~190mol%のCa/Mg補償量又は4.5~9meq・L⁻¹の量のホスフェート成分を使用する。

30

【0120】

最も好ましくは、本発明の方法は、(iii)加熱滅菌組成物の0.07~5重量%、好ましくは加熱滅菌組成物の、0.07~0.2重量%又は0.13~0.26重量%又は0.21~0.32重量%又は0.28~0.38重量%又は0.31~0.41重量%又は0.35~0.5重量%又は0.45~0.6重量%又は0.55~0.7重量%又は0.65~0.8重量%又は0.75~0.9重量%又は1~3重量%又は2~4重量%の量のシトレート成分を含む。最も好ましくは、本発明の方法は、(iii)組成物の0.1~0.15重量%又は加熱滅菌組成物の0.2~0.3重量%の量のシトレート成分を使用する。

40

【0121】

有利には、本発明の方法は、(iii)加熱滅菌組成物の、2~3重量%、好ましくは2.4~2.8重量%の量のシトレート成分を使用する。

【0122】

好ましくは、本発明の方法は、(iii)88mol%~190mol%のCa/Mg補償量又は4.5~9meq・L⁻¹の量のシトレート成分を適用する。

【0123】

他の成分

更に、1つの他の好ましい態様によれば、微量栄養素を本発明の方法のタンパク質源に添加し得る。このような微量栄養素には、単独又は組み合わせて存在し得る、ビタミン、ミ

50

ネラル及び微量元素から選択され得る。あるいは、本発明の方法に使用されるタンパク質源は微量栄養素を全く含まない又は微量栄養素が本発明の方法に添加され得ない。

【0124】

特に好ましい態様によれば、ミネラル含有物は、タンパク質源に基づき1.5～5重量%、好ましくはタンパク質源に基づき、1.5～2重量%又は1.8～2.5重量%又は2.3～3重量%又は2.8～3.5重量%又は3.3～4重量%又は3.8～4.5重量%、最も好ましくはタンパク質源に基づき1.6～2.2重量%で本発明の方法のタンパク質源に添加され得る。

【0125】

本発明の方法において、使用される具体的なビタミン及びミネラルの量は、当業者により決定され得る。より好ましくは、このような特定のビタミン及びミネラルは、本発明の組成物について上記で定義したとおりである。

10

【0126】

本発明の方法のタンパク質源に添加され得る更なるミネラルは、微量元素であり得る。このような微量元素は、例えば、クロム、コバルト、銅、塩化物、フッ素、ヨウ素、マンガン、モリブデン、セレン、及び亜鉛を含み得る。

【0127】

したがって、いくつかの態様において、本発明の方法は、患者に適切な栄養を提供するのに有用なビタミン、ミネラル及び微量元素の任意の組み合わせを含み得る。ビタミン、ミネラル、及び微量元素は、混合物又は製剤の形態で使用できる。

20

【0128】

本発明者らは、驚くべきことに、本発明の方法の一価金属イオンの量が少ないと、それにより得られる加熱滅菌組成物の低粘度及び安定性を更に高めることができるので、特に有利であることを見出した。

【0129】

好ましい態様によれば、ホエイタンパク質を含むタンパク質源は、それにより得ることができる加熱滅菌組成物が、少量で、好ましくはタンパク質源の40mg/gまでの量、好ましくはタンパク質源の25mg/g未満、より好ましくはタンパク質源の0.01～40mg/g、又はタンパク質源の0.01～25mg/g、例えば、タンパク質源の0～5mg/g又はタンパク質源の、2～10mg/g又は8～15mg/g又は13～20mg/g又は18～25mg/g又は23～30mg/g又は28～35mg/g又は33～40mg/gで、Na及びK、更にナトリウムとカリウム(Na+K)から典型的に選択される一価金属イオンの総量を含有するように、本発明の方法で提供され得る。

30

【0130】

有利には、ホエイタンパク質を含むタンパク質源は、それにより得ることができる加熱滅菌組成物が、タンパク質源の7～9mg/g又はタンパク質源の30～33mg/gの量でNa及びK、更にナトリウムとカリウムの合計(Na+K)から典型的に選択される一価金属イオンの総量を含有するように本発明の方法において供給され得る。

【0131】

いくつかの態様において、ホエイタンパク質を含むタンパク質源は、加熱滅菌組成物が、典型的には、タンパク質源の40mg/gまで、好ましくはタンパク質源の25mg/g未満、より好ましくはタンパク質源の0.01～40mg/g、又はタンパク質源の0.01～25mg/g、例えば、タンパク質源の0～5mg/g又はタンパク質源の、2～10mg/g又は8～15mg/g又は13～20mg/g又は18～25mg/g又は23～30mg/g又は28～35mg/g又は33～40mg/gのカリウムを含有するように本発明の方法において提供され得る。

40

【0132】

有利には、ホエイタンパク質を含むタンパク質源は、加熱滅菌組成物が、タンパク質源の7～9mg/g又はタンパク質源の18～24mg/g又はタンパク質源の30～33mg/gの量で本発明の組成物にカリウムを含有するように本発明の方法において提供され

50

得る。

【0133】

更なる態様態様において、ホエイタンパク質を含むタンパク質源は、それにより得ることができる加熱滅菌組成物が、典型的には、タンパク質源の40mg/gまで、好ましくはタンパク質源の25mg/g未満、より好ましくはタンパク質源の0.01~40mg/g、又はタンパク質源の0.01~25mg/g、例えば、タンパク質源の0~5mg/g又はタンパク質源の、2~10mg/g又は8~15mg/g又は13~20mg/g又は18~25mg/g又は23~30mg/g又は28~35mg/g又は33~40mg/gのナトリウムを含有するように本発明の方法において提供され得る。

【0134】

有利には、ホエイタンパク質を含むタンパク質源は、それにより得ることができる加熱滅菌組成物が、タンパク質源の7~9mg/g又はタンパク質源の8~14mg/g又はタンパク質源の30~33mg/gの量でナトリウムを含有するように本発明の方法において提供され得る。

【0135】

上記パラグラフにおける一価金属イオンの濃度は、本発明の組成物のタンパク質源のタンパク質の総量、好ましくは本発明の加熱滅菌組成物に存在するホエイタンパク質の総量に好ましくは基づく。

【0136】

本発明の方法の更に好ましい態様において、加熱滅菌ステップは、プレート熱交換器、押出機で又は蒸気注入によって実施される。

【0137】

したがって、本発明の方法のステップのいくつかの態様において、加熱滅菌ステップは、好ましくは135℃超、好ましくは136~160℃、好ましくは140~148℃又は145~152℃又は148℃~155℃で、典型的には1秒~2分の時間の間、好ましくは1秒~1分又は1秒~30秒間又は1秒~20秒間又は1秒~10秒間UHT処理により行われる。

【0138】

発明の方法の特に好ましい態様によれば、滅菌温度での加熱は、UHT処理ステップを介して、好ましくは135℃超で1~5秒間行われる。

【0139】

本発明の方法の別の態様において、加熱滅菌ステップは、100℃~145℃、好ましくは110℃~130℃で行われる。

【0140】

本発明の方法の好ましい態様によれば、一般に、任意の酸又は塩基を用いて、炭酸ナトリウム又は炭酸カリウム、炭酸水素ナトリウム又は炭酸水素カリウムあるいは水酸化アンモニウムなどの加熱滅菌ステップの前にpHを調整し得る。好ましくは、KOH又はNaOHのような塩基を使用してpHを調整するが、NaOHを含む他の塩基も使用してpH5.5~9.5、例えば、pH6.5~7.5又はpH6.8~8又はpH7.0~8.5又はpH7.5~9又はpH7.7~9.5に調整し得る。最も好ましくは、使用されるpHはpH6.5~7.5又はpH6.8~7.2である。

【0141】

当業者は、pHを調整するのに適した他の手段を認識するであろう。適切な酸には、例えば、クエン酸、塩酸、リンゴ酸又は酒石酸であり、最も好ましくはクエン酸が挙げられる。

【0142】

この目的のために、本発明の方法において、先に記載した理由により、好ましくは一価金属イオン含有量をタンパク質の40mg/g超、最も好ましくはタンパク質の25mg/gに増加させない添加剤のみが使用される。例えば、pHを調整するためのクエン酸カリウム又は水酸化カリウムの使用、又はNaClの使用は、好ましくは制限される又は避けるのが最も好ましい。

10

20

30

40

50

【0143】

加熱滅菌ステップに続く本発明の方法の更なる態様において、加熱滅菌液体組成物が、本発明の方法の生成物、好ましくは本明細書の上記で定義された加熱滅菌液体組成物として得られ、より好ましくは加熱滅菌組成物の8～20重量%の量のタンパク質源を含み、前述の液体組成物は典型的には $20^{\circ}\text{C}/100\text{s}^{-1}$ で $600\text{mPa}\cdot\text{s}$ 未満の粘度を有し、又は同様に $20^{\circ}\text{C}/100\text{s}^{-1}$ で $200\text{mPa}\cdot\text{s}$ 未満の粘度を有し、典型的には、 $20^{\circ}\text{C}/100\text{s}^{-1}$ で少なくとも $10\text{mPa}\cdot\text{s}$ のより低い範囲であり、ここで、好ましくは前述の加熱滅菌液体組成物は、経腸組成物又は非経口組成物である。最も好ましくは、 $20^{\circ}\text{C}/100\text{s}^{-1}$ で $600\text{mPa}\cdot\text{s}$ 未満の前述の粘度の場合、タンパク質源は、組成物の15～20重量%、好ましくは組成物の16～18重量%の量であり、ここで、好ましくは前述の加熱滅菌液体組成物は、経腸組成物又は非経口組成物である。粘度は、当業者に知られている方法によって測定することができ、例えば、好ましくは本発明の組成物について記載したように、コーン／プレート形状を使用する回転粘度計を使用することによって測定され得る。

10

【0144】

加熱滅菌ステップに続く本発明の方法のなお更なる態様において、加熱滅菌液体組成物が、本発明の方法の生成物、好ましくは本明細書の上記で定義された加熱滅菌液体組成物として得られ、より好ましくは加熱滅菌組成物の1～20重量%の量のタンパク質源を含み、前述の液体組成物は典型的には $70^{\circ}\text{C}/100\text{s}^{-1}$ で $240\text{mPa}\cdot\text{s}$ 未満の粘度を有し、又は同様に $70^{\circ}\text{C}/100\text{s}^{-1}$ で $80\text{mPa}\cdot\text{s}$ 未満の粘度を有し、ここで、好ましくは前述の加熱滅菌液体組成物は、経腸組成物又は非経口組成物である。最も好ましくは、 $70^{\circ}\text{C}/100\text{s}^{-1}$ で $240\text{mPa}\cdot\text{s}$ 未満の前述の粘度の場合、タンパク質源は、組成物の5～12重量%の量であり、好ましくは組成物の8～10重量%の量である。

20

【0145】

加熱滅菌ステップに続く本発明の方法のいくつかの態様において、加熱滅菌組成物は、好ましくは噴霧乾燥、フリーズドライ、凍結乾燥又は流動床凝集によって粉末を形成するために乾燥される任意のステップにある。

【0146】

本発明の方法の特に好ましい態様によれば、加熱滅菌ステップ後、加熱滅菌組成物は、好ましくは $0\sim 10^{\circ}\text{C}$ 、より好ましくは $1\sim 5^{\circ}\text{C}$ 、例えば、 $0\sim 15^{\circ}\text{C}$ 、好ましくは $2\sim 5^{\circ}\text{C}$ 又は $4\sim 8^{\circ}\text{C}$ 又は $6\sim 11^{\circ}\text{C}$ 又は $9\sim 14^{\circ}\text{C}$ 、最も好ましくは約 4°C に冷却される任意のステップにある。

30

【0147】

好ましい態様によれば、本発明の方法のステップによって得られた全加熱滅菌組成物 (entire heat sterilized composition) は貯蔵安定性 (shelfstable) である。本発明の方法のいくつかの態様において、貯蔵寿命は、好ましくは加熱滅菌ステップの後、好ましくは加熱滅菌に続き得る任意の冷却ステップの後に開始して少なくとも9ヶ月、好ましくは少なくとも1年である。

【0148】

更に、いくつかの態様において、本発明の方法のステップ後に得られる加熱滅菌組成物全体は、味が実質的に苦くなく、得られる液体組成物は、ゼリー化されていない及び／又は凝集していない比較的低い粘度、低い浸透圧を有する。

40

【0149】

更なる態様において、本発明の方法のステップ後に得られた全加熱滅菌組成物は、改善された安定性、好ましくは延長された貯蔵寿命を有する。

【0150】

更なる実施形態によれば、本明細書に記載される本発明の組成物の使用は、最初に記載されるか又は本発明の方法により得られる若しくは得ることができるものとして企図される。一実施形態によれば、本発明の組成物は、病気の状態にある人、病気の状態から回復し

50

つつある人、又は栄養失調の人に栄養を提供する際の使用に特に適している。

【0151】

本明細書で使用する時、用語「病気」は、機能の攪乱又は異常；身体的又は精神的に病的な状態のいずれかを指す。Dorland's Illustrated Medical Dictionary, (W. B. Saunders Co. 27th ed. 1988)を参照されたい。

【0152】

いくつかの態様において、そのような病気又は栄養失調の治療は、好ましくは、治療を必要とする対象に本発明にしたがって定義された治療的に有効な量の加熱滅菌組成物を投与することによって達成される。特に好ましい態様によれば、このような加熱滅菌組成物は、1日1回、好ましくは1日2回、より好ましくは1日3回投与され、ここで、投与の間、好ましくは投与のための少なくとも1単位又は用量が本明細書に記載のように提供される。投与に際して、好ましくは、1日に投与されるエネルギーの総量は、以前に定義したとおりである。本明細書で使用する時、用語「対象」は動物を指す。好ましくは動物は哺乳動物である。対象は、例えば霊長類（例えば、ヒト）、乳牛、ヒツジ、ヤギ、ウマ、イヌ、ネコ、ウサギ、ラット、マウス、魚、及び鳥など指す。いくつかの態様において、対象は、ヒトである。

【0153】

本発明の加熱滅菌組成物の用語「治療的に有効な量」は、対象の生物学的又は医学的応答を誘発する、又は症状を改善する、疾患の進行を遅くする若しくは遅らせる、又は病気を予防するなど本発明の化合物の量を指す。更なる態様において、このような「治療的に有効な量」は、得られる包装された用量又は単位である。

【0154】

1つの実施形態によれば、本明細書に記載される本発明の加熱滅菌組成物は、最初に記載される又は本発明の方法によって得られる若しくは得ることができるものとして、乳児（1歳未満の小児）における使用に好ましく適している。いくつかの態様において、本発明の組成物は、成人及び小児による使用にも適している。

【0155】

一態様によれば、本発明の方法から得ることができる加熱滅菌組成物は、栄養組成物、栄養サプリメント、乳児用フォーミュラ、フォローオンフォーミュラ、ベビーフードフォーミュラ、乳児用穀物フォーミュラ又はグロウイングアップミルク、乳児用食品サプリメント又は小児用食品サプリメント、小児用フォーミュラ、成人用栄養組成物、妊婦用栄養サプリメント、肥満用フォーミュラ、高齢者用栄養組成物又はヘルスケアフォーミュラである。最も好ましくは、本発明の方法から得ることができる加熱滅菌組成物は、経腸組成物又は非経口組成物である。

【0156】

いくつかの態様において、本発明の方法から得ることができる加熱滅菌組成物は、栄養を必要とする人に栄養を提供するために使用され得て、ここで、人は、好ましくは、高齢者、病気の状態にある人、病気の状態から回復しつつある人、栄養失調の人、又はスポーツマン若しくはスポーツウーマン若しくは活動的な高齢者などの健康な人である。

【0157】

本発明の様々な実施形態を上記した。これらの記載は例示を意図するものであり、限定を意図するものではない。したがって、以下に示す特許請求の範囲から逸脱することなく、記載された本発明に対してある種の変更を加えることができることは、当業者には明らかであろう。

【0158】

例えば、本明細書で説明するように、「好ましい実施形態」は「本発明の好ましい実施形態」を意味する。同様に、本明細書で説明するように、「様々な実施形態」及び「別の実施形態」は、それぞれ、「本発明の様々な実施形態」及び「本発明の別の実施形態」をそれぞれ意味する。

【0159】

別途記載のない限り、本発明の文脈において、用語「少なくとも」は、典型的には、一連の要素のうち最低限のものを意味するものであり、一連の要素に含まれる全ての要素を指すものであることは理解されたい。当業者であれば、本明細書に記載の本発明の特定の実施形態に対する多くの均等物を認識するであろうし、又は通常の実験を超えない実験を用い調査可能であるだろう。このような均等物は、本発明に包含されるものと意図される。

【0160】

本明細書及び添付の特許請求の範囲を通して、別途記載のない限り、用語「含む」及び「含んでいる」などのその変形は、記載の整数又はステップ又は整数群又は複数のステップを包含するものであり、任意の他の整数又はステップ又は整数若しくはステップ群を除外することでないことを意味するものと理解される。本明細書で使用する時、用語「含む」は、用語「含有する」で可換であり、本明細書で使用する時、場合によっては用語「有する」で可換である。本明細書で使用する時、「からなる」は、特許請求の範囲において明記されていない任意の要素、ステップ、又は原材料を排除する。本明細書で使用する時、「本質的に～からなる」は、特許請求の範囲の基本的及び新規特性に顕著に作用しない物質又はステップを排除しない。本明細書に記載のそれぞれの例において、用語「含む」、「から本質的になる」、及び「からなる」は、その他の2つの用語のいずれかにより可換な場合もある。

【0161】

更に、本発明に記載されたパーセンテージは、他に特別に示されていない限り、重量／重量% (w/w) 又は重量／体積% (w/v) のいずれかを交換可能にし得る。

【0162】

最終的に、本開示で引用した全ての刊行物及び特許文献は、参照によりその全体が援用される。参照により本明細書の記載と矛盾する又は一致する文献が組み込まれるとき、本明細書の記載は任意のこのような文献の記載よりも優先される。

【図面の簡単な説明】

【0163】

図

以降の図は、本発明を更に例示することを意図する。それらの例は、本発明の主題を制限することを意図するものではない。

【図1】 0.07～5重量%の加熱滅菌組成物中のシトレートの添加を伴う、本明細書に記載の本発明の方法の概略図を示す。見られるように、本発明の方法は、ホエイタンパク質（1～20重量%のタンパク質を含有する）を含むタンパク質源の水溶液にシトレート成分（複数可）を添加し、混合し、次いで得られた混合物のpHをpH5.5～9.5に調整するステップを含む。次いで、前述の混合物を加熱処理して、加熱滅菌組成物の重量に基づき1～20重量%のタンパク質源を含む加熱滅菌組成物が提供される。

【図2】 0.07～5重量%の加熱滅菌組成物及び0.03～3重量%の組成物のシトレート及び／又はホスフェートの添加をそれぞれ伴う本明細書に記載の本発明の方法の概略図を示す。見られるように、本発明の方法は、ホエイタンパク質（1～20重量%のタンパク質を含有する）を含むタンパク質源の水溶液にシトレート成分（複数可）及び／又はホスフェート成分（複数可）を添加し、混合し、次いで得られた混合物のpHをpH5.5～9.5に調整するステップを含む。次いで、前述の混合物を加熱処理して、加熱滅菌組成物の重量に基づき1～20重量%のタンパク質源を含む加熱滅菌組成物が提供される。

【図3】 0.5～7.5重量%の加熱滅菌組成物のサッカリドの添加を伴う、本明細書に記載の本発明の方法の概略図を示す。見られるように、本発明の方法は、ホエイタンパク質（1～20重量%のタンパク質を含有する）を含むタンパク質源の水溶液にサッカリド成分（複数可）を添加し、混合し、次いで得られた混合物のpHをpH5.5～9.5に調整するステップを含む。次いで、前述の混合物を加熱処理して、加熱滅菌組成物の重量に基づき1～20重量%のタンパク質源を含む加熱滅菌組成物が提供される。

【図4】 0.5～7.5重量%の加熱滅菌組成物、0.07～5重量%の加熱滅菌組成物

及び 0.03～3 重量%の加熱滅菌組成物のシトレート（複数可）及び／又はホスフェート（複数可）と一緒にサッカリド（複数可）の添加をそれぞれ伴う本明細書に記載の方法の概略図を示す。見られるように、本発明の方法は、ホエイタンパク質（1～20 重量%のタンパク質を含有する）を含むタンパク質源の水溶液にサッカリド成分（複数可）を添加し、次いでシトレート成分（複数可）及び／又はホスフェート成分（複数可）を添加し、混合し、次いで得られた混合物の pH を pH 5.5～9.5 に調整するステップを含む。次いで、前述の混合物を加熱処理して、加熱滅菌組成物の重量に基づき 1～20 重量%のタンパク質源を含む加熱滅菌組成物が提供される。

【図 5】本明細書に記載される本発明の組成物についての、少なくとも 1 つの成分が 0.26 重量%の加熱滅菌組成物（実施例 1 を参照のこと）のシトレートである場合、タンパク質源がホエイタンパク質単離物である場合、特に 8.5 の pH で強い安定化効果（プロトコールについては実施例 5 参照）が見られることを示す。

10

【図 6】本明細書に記載の本発明の組成物についての、少なくとも 1 つの成分が 0.26 重量%の加熱滅菌組成物（実施例 1 に基づく）のシトレートである場合、ホエイタンパク質単離物によるわずかなではあるが有意な安定化効果が、中性 pH 値（プロトコールについては実施例 5 参照）でも観察されることを示す。

【図 7】本明細書に記載の本発明の組成物についての、少なくとも 1 つの成分が 0.06 重量%の加熱滅菌組成物（実施例 2 に基づく）のホスフェートである場合、アルカリ性 pH 値ではあまり顕著な効率が示されないが、ホエイタンパク質単離物（プロトコールについては実施例 5 も参照）を用いて中性 pH 値で驚くほど正の安定化効果が示されたことを示す。

20

【図 8】本明細書に記載の本発明の組成物についての、少なくとも 1 つの成分が 0.06 重量%の加熱滅菌組成物（実施例 2 に基づく）のホスフェートである場合、アルカリ性 pH 値ではあまり顕著な効率が示されないが、ホエイタンパク質単離物（プロトコールについては実施例 5 も参照）を用いて中性 pH 値で驚くほど正の安定化効果が示されたことを示す。

【図 9】本明細書に記載の本発明の組成物についての、少なくとも 1 つの成分が 0.125 重量%の加熱滅菌組成物（実施例 2 に基づく）のホスフェートである場合、アルカリ pH 値では顕著な効率が示されないが、ホエイタンパク質単離物（プロトコールについては実施例 5 も参照）を用いて中性 pH 値で熱安定性において強い増大が示されたことを示す。

30

【図 10】本明細書に記載の本発明の組成物についての、少なくとも 1 つの成分が（実施例 3 に基づく）加熱滅菌組成物のそれぞれ 0.06 重量%及び 0.13 重量%のホスフェート及びシトレートである場合、ホエイタンパク質単離物（プロトコールについては実施例 5 も参照）を用いて特にわずかにアルカリ性の pH で特に強い安定化効果が見られたことを示す。

【図 11】本明細書に記載の本発明の組成物についての、少なくとも 1 つの成分が（実施例 3 に基づく）加熱滅菌組成物のそれぞれ 0.26 重量%及び 0.125 重量%のホスフェート及びシトレートである場合、ホエイタンパク質濃縮物（プロトコールについては実施例 5 を参照）を用いたわずかにアルカリ性の pH で特に強い安定化効果が見られたことを示す。

40

【図 12】本明細書に記載の本発明の組成物についての、少なくとも 1 つの成分が例えば 1 重量%の加熱滅菌組成物（実施例 4 に基づく）のスクロースなどのサッカリドである場合、ホエイタンパク質単離物（プロトコールについては実施例 5 を参照）を用いて pH 7.5 で特に強い安定化効果が見られたことを示す。より具体的には、1%のスクロース（サッカロース）で、熱安定性は約 2 分から約 100 分まで増大する。

【図 13】本明細書に記載の本発明の組成物についての、少なくとも 1 つの成分が例えば 1 重量%の加熱滅菌組成物（プロトコールについては実施例 4 に基づく）のスクロースなどのサッカリドである場合、ホエイタンパク質単離物（プロトコールについては実施例 5 も参照）を用いて pH 7.5 でも特に強い安定化効果が見られたことを示す。より具体的には、1%のスクロース（サッカロース）の添加で、熱安定性は約 2 分から約 40 分まで

50

増大する。

【実施例】

【0164】

以降の例は、本発明を更に例示することを意図する。それらの例は、本発明の主題を制限することを意図するものではない。

【0165】

実施例1：ホエイタンパク質を含むタンパク質源からの加熱滅菌組成物の調製のための例示的な方法－シトレート添加

【0166】

以下を含有するホエイタンパク質源に、

【表1】

原材料	重量%
水	90
乾物	10
Lacprodan DI 8790 (脱ミネラル化ホエイプロテイン濃縮物)	10

25℃で混合した0.26重量%の組成物Na₃－シトレート(2.6gNa₃－シトレート・2H₂O／リットル)を添加し、その後NaOH(1mol／L)でpHをpH7.2に調整した。

【0167】

次いで、前述の混合物を148℃で5秒間UHT処理して、加熱滅菌組成物の重量に基づき8～20重量%のタンパク質源を含む加熱滅菌組成物を提供した。

【0168】

得られた液体組成物は、味／苦味のないものであった。更に、これは、コーン／プレート形状を用いた回転粘度計を用いて測定した20℃／100s⁻¹で600mPa・s未満の粘度を有していた。

【0169】

更に、安定性試験を、優れた熱安定性を示すpH8.5で図5に示すような滅菌条件下で試験サンプル(実施例5を参照)で実施した。

【0170】

実施例2：ホエイタンパク質を含むタンパク質源からの加熱滅菌組成物の調製のための例示的な方法－ホスフェート添加

【0171】

以下を含有するホエイタンパク質源に、

【表2】

原材料	重量%
水	90
乾物	10
BiPro ホエイタンパク質単離物	10

25℃で混合した0.06重量%の組成物のNaH₂PO₄(0.6gのNaH₂PO₄・H₂O／リットル)を添加し、その後NaOH(1mol／L)でpHをpH7.5に調整した。

【0172】

次いで、前述の混合物を148℃で5秒間UHT処理して、組成物の重量に基づき8～20重量%のタンパク質源を含む加熱滅菌組成物を提供した。

【0173】

得られた液体組成物は、味／苦味のないものであった。更に、これは、コーン／プレート形状を用いた回転粘度計を用いて測定した20℃／100s⁻¹で600mPa・s未満の粘度を有していた。

【0174】

更に、安定性試験を、優れた熱安定性を示す中性pHで図8に示すような滅菌条件下で試験サンプル（実施例5を参照）で実施した。

【0175】

実施例3：ホエイタンパク質を含むタンパク質源からの加熱滅菌組成物の調製のための例示的な方法—シトレート及びホスフェート添加

【0176】

以下を含有するホエイタンパク質源に、

【表3】

原材料	重量%
水	90
乾物	10
BiPro ホエイタンパク質単離物	10

25℃で混合した0.06重量%の組成物のNaH₂PO₄（0.6gのNaH₂PO₄H₂O／リットル）及び0.13重量%の組成物Na₃—シトレート（1.3gNa₃—シトレート・2H₂O／リットル）を添加し、その後NaOH（1mol／L）でpHをpH7.2に調整した。

【0177】

次いで、前述の混合物を148℃で5秒間UHT処理して、組成物の重量に基づき8～20重量%のタンパク質源を含む加熱滅菌組成物を提供した。

【0178】

得られた液体組成物は、味／苦味のないものであった。更に、これは、コーン／プレート形状を用いた回転粘度計を用いて測定した20℃／100s⁻¹で600mPa・s未満の粘度を有していた。

【0179】

更に、安定性試験を、優れた熱安定性を示すpH8.5で図10に示すような滅菌条件下で試験サンプル（実施例5を参照）で実施した。

【0180】

実施例4：ホエイタンパク質を含むタンパク質源からの加熱滅菌組成物の調製のための例示的な方法—サッカリド添加

【0181】

以下を含有するホエイタンパク質源に、

【表4】

原材料	重量%
水	90
乾物	10
BiPro ホエイタンパク質単離物	10

25℃で混合した組成物の1重量%のスクロースを添加し、その後NaOH(1mol/L)でpHをpH7.5に調整した。

【0182】

次いで、前述の混合物を148℃で5秒間UHT処理して、組成物の重量に基づき8～20重量%のタンパク質源を含む加熱滅菌組成物を提供した。

【0183】

得られた液体組成物は、味／苦味のないものであった。更に、これは、コーン／プレート形状を用いた回転粘度計を用いて測定した20℃/100s⁻¹で600mPa・s未満の粘度を有していた。

【0184】

更に、安定性試験を、優れた熱安定性を示すpH7.5で図12に示すような滅菌条件下で試験サンプル(実施例5を参照)で実施した。

【0185】

実施例5：熱安定性試験

実施例1～4及び図5～13に更に示されるように調製されたサンプルに対して実施された熱安定性試験は以下のように行った。

【0186】

試験サンプルは、ホエイタンパク質を含むタンパク質源を、実施例1～4に記載のプロトコールに従い、サッカリド及び／又はホスフェート及び／又はシトレート添加物から選択される少なくとも1つの成分と25℃で混合することによって調製したが、加熱滅菌ステップは含まない。

【0187】

1mLの試験液サンプルをガラス試験管(約5mL容量)に移し、次に温度制御された油浴(110℃)の揺動機械系に配置された試験管ホルダーに設置し、液体試験サンプルの加熱滅菌が起こり得るようにした。

【0188】

試験管の浸漬後、熱安定性の測定のために時間測定を開始した。自由に流れるサンプルからサンプルの凝固(凝集又はゲル形成)への変化を視覚的に観察するのに必要な時間を解析パラメータ(分単位で示す)とした。

10

20

30

40

50

【図面】
【図 1】

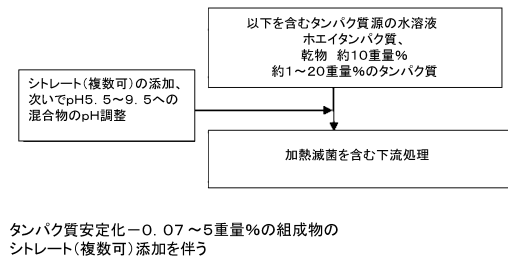


Figure 1

【図 2】

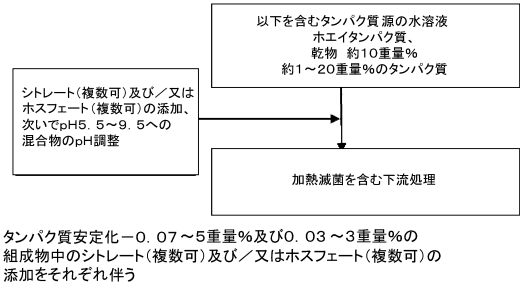


Figure 2

【図 3】

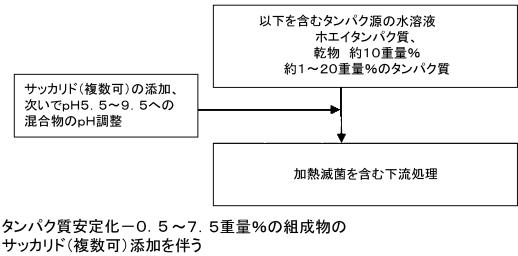


Figure 3

【図 4】

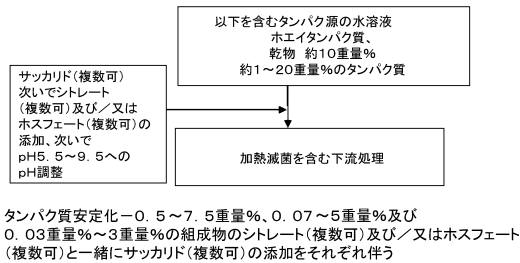


Figure 4

10

20

30

40

50

【図 5】

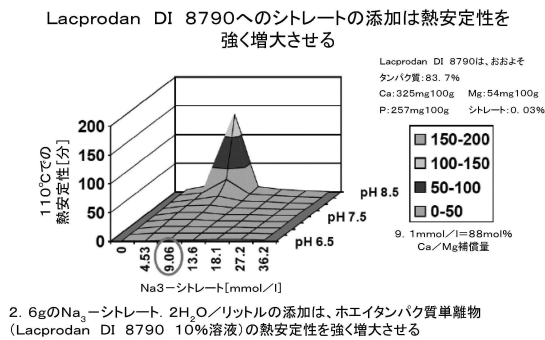


Figure 5

【図 6】

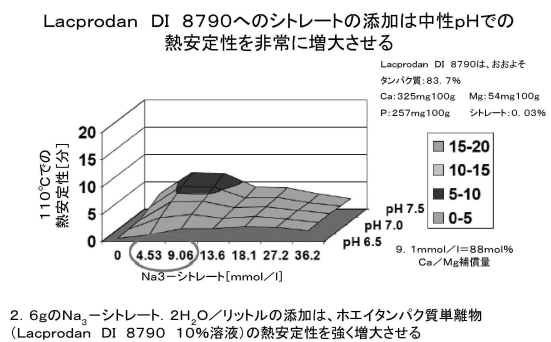


Figure 6

【図 7】

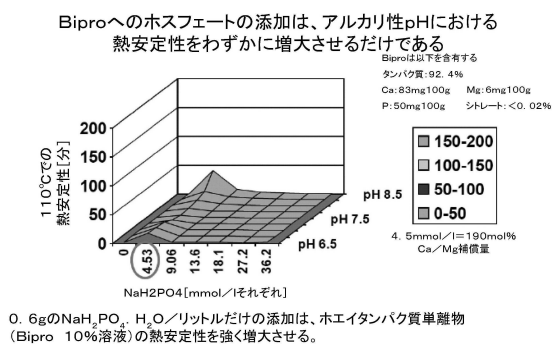


Figure 7

【図 8】

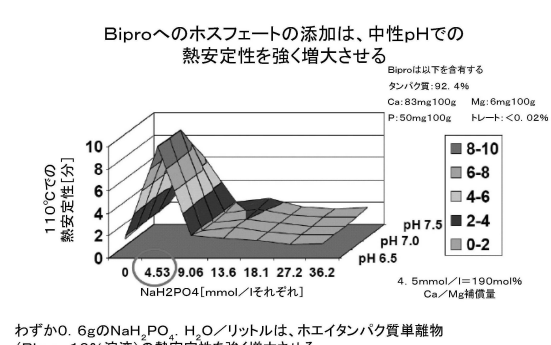


Figure 8

10

20

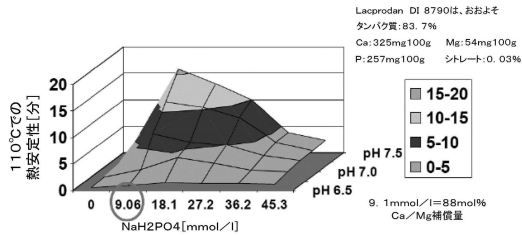
30

40

50

【図 9】

Lacprodan DI 8790へのホスフェートの添加は、中性pHでの熱安定性を強く増大させる

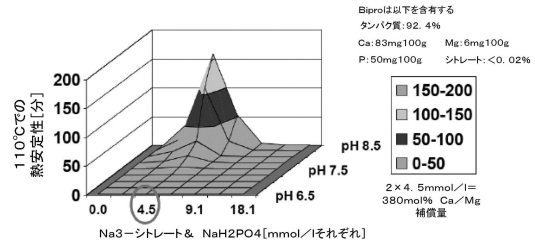


1. 25gの $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ ／リットルだけの添加は、ホエイタンパク質単離物 (Lacprodan DI8790 10%溶液) の熱安定性を強く増大させる。

Figure 9

【図 10】

Biproへのシトレート及びホスフェートの混合物の添加は、アルカリ性pHでの熱安定性を強く増大させる

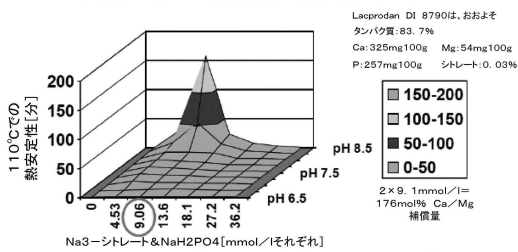


1. 3gの Na_3 -シトレート、 $2\text{H}_2\text{O}$ 及び0.6gの $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ ／リットルだけの添加は、ホエイタンパク質単離物 (Bipro 10%溶液) の熱安定性を強く増大させる。

Figure 10

【図 11】

Lacprodan DI 8790へのシトレート及びホスフェートの混合物の添加は、熱安定性を強く増大させる

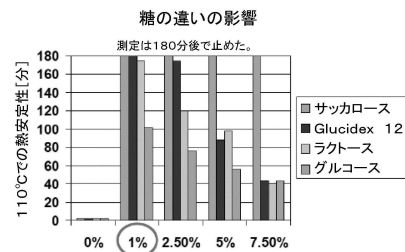


2. 6gの Na_3 -シトレート、 $2\text{H}_2\text{O}$ 及び1.25gの $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ ／リットルだけの添加は、ホエイタンパク質単離物 (Lacprodan DI 8790 10%溶液) の熱安定性を強く増大させる。

Figure 11

【図 12】

Biproへの糖の添加は、熱安定性を強く増大させる



1%のスクロース又はマルトデキストリン (Glucidex 12) だけの添加は、ホエイ単離物 (Bipro 10%溶液、pH7.5) の熱安定性を強く増大させる。

Figure 12

10

20

30

40

50

【図 13】

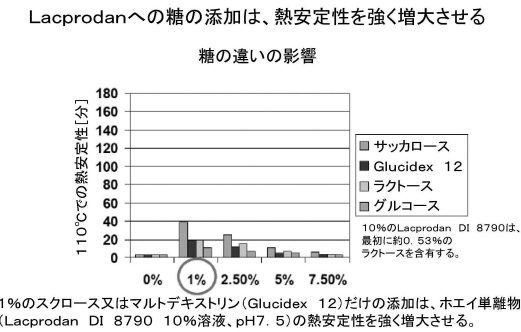


Figure 13

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 P	3/02 (2006.01)	A 6 1 P	3/02
A 6 1 K	31/7016(2006.01)	A 6 1 K	31/7016
A 6 1 K	31/7004(2006.01)	A 6 1 K	31/7004
A 6 1 K	31/718 (2006.01)	A 6 1 K	31/718
A 6 1 K	33/42 (2006.01)	A 6 1 K	33/42

バックウォルドシュトラッセ 4

審査官 長谷川 茜

(56)参考文献

特開昭59-216544 (JP, A)
 特開2013-176357 (JP, A)
 国際公開第2008/136420 (WO, A1)
 特開2008-247848 (JP, A)
 Food Hydrocolloids, 2015年01月, Vol.43, pp.265-274
 J. Agric. Food Chem., 2014年, Vol.62, pp.10585-10593
 Food Hydrocolloids, 2015年01月, Vol.43, pp.265-274
 J. Agric. Food Chem., 2014年, Vol.62, pp.10585-10593

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 6 1 K 38/00-38/58
A 2 3 J 3/08
A 2 3 L 33/19
A 6 1 K 35/20
A 6 1 K 31/00-33/44
JSTPlus/JMEDPlus/JST7580 (JDreamIII)
CAPLUS/MEDLINE/EMBASE/BIOSIS (STN)