

2024年8月8日

## ヒトミルクオリゴ糖 2FL が欧州連合にて新規食品として承認 ～自社製造販売 3 品目が承認、HMO の展開をさらに加速～

キリンホールディングス株式会社（社長 COO 南方健志）の子会社である協和発酵バイオ株式会社（社長 深田浩司、以下協和発酵バイオ）が製造・販売を行うヒトミルクオリゴ糖（Human milk oligosaccharide; 以下 HMO）の 2FL（2'-Fucosyllactose）が、欧州連合の欧州委員会により新規食品（Novel Food）として承認されました<sup>※1</sup>。本承認によって、2024年8月19日（月）より、欧州連合加盟 27 カ国で製造・販売する乳児用ミルクや食品に、協和発酵バイオの 2FL が使用可能になります。

当社が製造・販売を行う HMO については、既に 3SL（3'-sialyllactose sodium salt）<sup>※2</sup>、6SL（6'-sialyllactose sodium salt）<sup>※3</sup> が承認されています。協和発酵バイオは、1990 年代から HMO 研究開発の最前線に立ち、2000 年に世界で初めて工業レベルでの HMO 大量生産システムを構築しました<sup>※4</sup>。2022 年 11 月には、タイに新設した最先端の工場 HMO 3 品目（2FL・3SL・6SL）の商業生産を開始しました。今回の 2FL の承認により、3 品目が欧州にて供給可能となります。今後、新規食品原料の申請が承認された国・地域で、HMO の展開を拡大させていきます。

- ※1：Commission Implementing Regulation (EU) 2024/ 2036 of 29 July 2024 authorising the placing on the market of 2'-Fucosyllactose produced by a derivative strain of *Escherichia coli* W (ATCC 9637) as a novel food and amending Implementing Regulation (EU) 2017/2470
- ※2：Commission Implementing Regulation (EU) 2024/1047 of 9 April 2024 authorising the placing on the market of 3'-Sialyllactose sodium salt produced using a derivative strain of *Escherichia coli* W (ATCC 9637) as a novel food and amending Implementing Regulation (EU) 2017/2470
- ※3：Commission Implementing Regulation (EU) 2023/2215 of 23 October 2023 authorising the placing on the market of 6'-Sialyllactose sodium salt produced by derivative strain of *Escherichia coli* W (ATCC 9637) as a novel food and amending Implementing Regulation (EU) 2017/2470
- ※4：Tetsuo Endo et. al.,Appl. Microbiol. Biotechnol. 53, 257-261 (2000)

### ■「新規食品（Novel Food）」とは

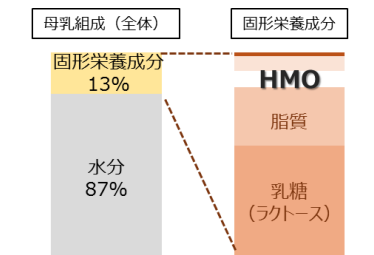
新規食品（Novel Food）とは、最初の新規食品法令が施行された 1997 年 5 月 15 日以前に「欧州で顕著に消費されてこなかった食品」、「新規技術を用いて製造された食品」「欧州以外の地域で伝統的に食されてきた経験のある食品」などが該当します。欧州で Novel Food を販売するためには、欧州委員会の承認を受ける必要があります。事前に欧州食品安全機関（EFSA）による科学的な安全性評価が必要に応じて実施されます。当社の 2FL は、2023 年 11 月に EFSA の安全性評価で安全性が認められ<sup>※5</sup>、欧州委員会により Novel Food として承認されました。

- ※5：EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens (NDA), et al. "Safety of 2'-fucosyllactose (2'FL) produced by a derivative strain (*Escherichia coli* SGR5) of *E. coli* W (ATCC 9637) as a Novel Food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283." *EFSA Journal* 21.11 (2023): e08333.

### ■「ヒトミルクオリゴ糖（HMO）」とは

母乳に含まれるオリゴ糖の総称です。母乳中の固形成分の中では、ラクトース、脂質に次ぐ、三番目に多い成分で、これまでに 200 種類以上の HMO が母乳から発見されています。牛乳や他哺乳類由来の乳にはほとんど含まれず、特にヒトの初乳に多く含まれることから、乳幼児の免疫や腸内細菌層の形成に重要な成分であることが知られています。HMO 入り粉ミルク市場は欧米で継続的に伸長しているだけでなく、人口増加が見込まれる中国・東南アジア地域でも消費拡大が期待されており、今後の年平均成長率は 20%～30%程度と予測されています<sup>※6</sup>。

- ※6：Barclays, "HMOs the next frontier of Infant Formula innovation", March 2022  
HMO 入り粉ミルク市場の年平均成長率は、2022 年～2027 年にかけての予測値



協和発酵バイオは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

キリングroupは、自然と人を見つめるものづくりで、「食と健康」の新たなよろこびを広げ、こころ豊かな社会の実現に貢献します。