

## 디지털 치료제(Digital Therapeutics) 개발 동향

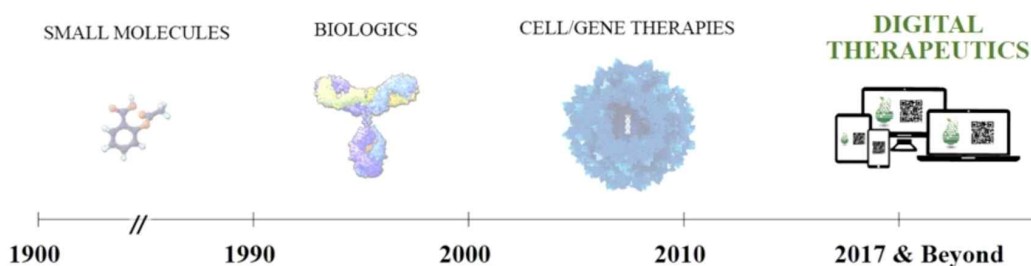
- ◇ 알약이나 주사제가 아닌 디지털 기술을 활용하여 질병을 예방, 치료 및 관리하는 새로운 개념의 치료제가 등장. 디지털 치료제는 의학적 미충족 니즈를 해결하여 관련시장의 급격한 성장을 전망. 디지털 치료제 산업 활성화를 위한 Digital Therapeutics Alliance(DTA)가 결성되었고, DTA는 디지털 치료제를 소개하는 보고서를 발간

▶ 주요 출처 : Digital Therapeutics Alliance, Digital Therapeutics: Combining Technology and Evidence-based Medicine to Transform Personalized Patient Care, 2018.10.; [www.dtxalliance.org](http://www.dtxalliance.org), KOTRA 해외시장뉴스, 디지털 테라퓨틱스 시대의 도래, 2019.2.12.

### 기존의 먹는 알약이나 주사제가 아닌 디지털 기술(소프트웨어)로 환자를 치료하는 새로운 개념의 디지털 치료제(Digital Therapeutics) 등장

- 디지털 치료제(Digital Therapeutics, DTx)는 질병 및 장애를 예방, 관리 및 치료하기 위한 고품질 소프트웨어 프로그램을 기반으로, 환자에게 근거 중심 치료(evidence-based therapeutic)를 제공하는 것으로 정의
  - 디지털 치료제는 환자의 치료 및 건강결과를 최적화하기 위해 독립적으로 사용되거나 의약품, 의료기기 및 기타 치료법들과 병행하여 사용 가능
  - 임상시험을 통해 치료 효과를 검증받고 규제기관의 인허가를 거쳐 의사의 처방으로 환자에게 제공되며, 보험 적용도 가능하다는 점에서 일반 약과 동일

#### < 기술발전에 따른 신약(의약품) 개념의 변화 >



출처 : Youtube, "The Birth of Prescription Digital Therapeutics," Pear Therapeutics and InCrowd, IiEx 2018

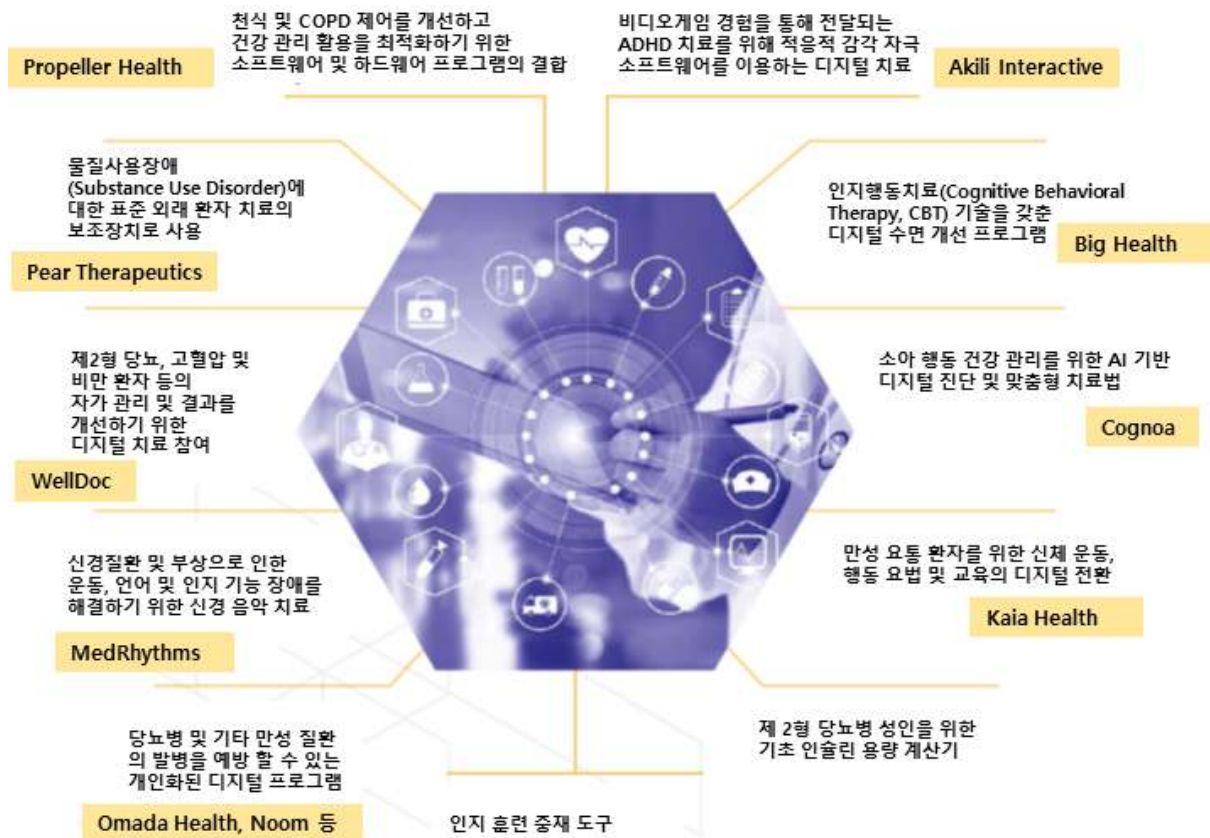
- 디지털 치료제라는 새로운 범주의 의약품은 헬스케어 생태계 전반에 걸쳐 지속적으로 통합됨에 따라 전 세계적으로 헬스케어의 전달방식에 더 많은 영향을 미칠 것으로 예상
  - 디지털 치료제는 광범위한 디지털 건강(Digital Health)\* 환경에서 독립적인 범주의 근거 중심 제품을 형성하고 있어, 다른 디지털 건강 범주의 제품들(순응 준수(pure-play adherence), 진단, 원격 헬스 등)과 구별

- \* 디지털 건강은 건강 관련 목적으로 환자를 참여시키는 모든 기술을 포괄하는 용어로, 웰빙 및 건강관리 산업에서 사용되는 광범위한 제품이 포함됨
- 그러나 DTx 제품은 추가 기능을 통합할 수 있는 고유한 능력을 보유하고 있어 **모바일 건강관리 플랫폼과의 통합**이 기대
- ※ 진단장치·센서 및 웨어러블과 페어링하는 기능, 원격 치료, 전자 처방 투여 및 의료기록 플랫폼과 통합 가능

## ■ **중독 치료 목적의 어플리케이션 리셋(reSET)이 2017년 9월 최초로 미국 FDA의 허가를 받아 디지털 치료제에 대한 산업계의 관심 고조**

- 스마트폰 및 컴퓨터 사용에 익숙한 인구 성장과 5G 초고속 인터넷 발달로 디지털 치료제가 보급화 될 수 있는 기반이 마련된 상황에서 효과적이고 효율적인 디지털 치료제에 대한 수요가 급격히 증가할 것으로 전망
- 산업 전반에 걸쳐 디지털 치료제 제품으로 전달되고 있는 치료제 유형은 질병 상태만큼이나 다양. DTx 분야가 성장함에 따라 환자, 의료제공자 및 정부와 민간 보험사를 포함한 지불자는 신체적, 정신적, 행동적 질병 상태에 대한 보다 포괄적인 치료 옵션을 기대

### < 시판 또는 개발 중인 디지털 치료제 현황 >

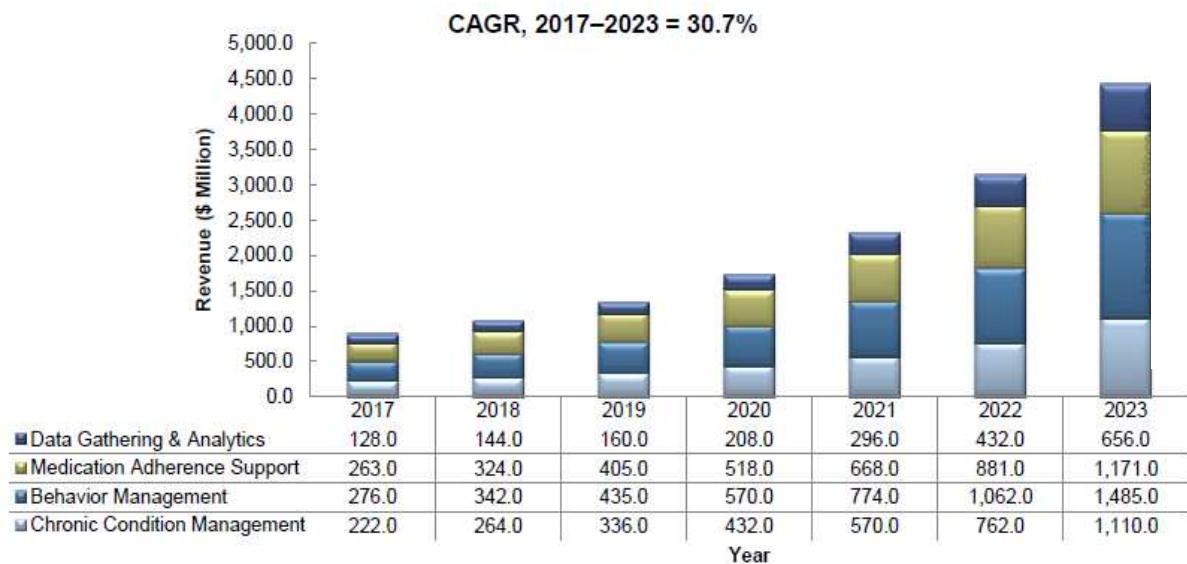


출처 : Digital Therapeutics Alliance, Digital Therapeutics: Combining Technology and Evidence-based Medicine to Transform Personalized Patient Care, 2018.10

- 미국을 중심으로 새로운 산업군으로 형성되고 있는 디지털 치료제의 미국 내 시장 규모는 2017년 8.9억 달러에서 연평균 30.7%의 높은 성장률로 성장하여 2023년에는 44.2억 달러를 형성할 전망
  - Frost & Sullivan의 최근 자료에 따르면 디지털 치료제 산업은 매우 초기 단계에 있으나, 성장이 매우 높은 산업으로 평가
    - ※ 시장이 발전하고 규제 모델이 가치 기반 및 위험 공유 모델로 전환됨에 따라 성장이 가속화될 전망. 전년대비 성장률은 2017년 20.2%에서 2023년 41%로 상승
  - 디지털 치료제 시장은 크게 4개 분야로 구분되는데, 행동 관리(behavior management)가 31%, 처방 준수 지원(Medication Adherence Support) 29.6%, 만성질환 관리(chronic condition management) 25%, 데이터 수집 및 분석(Data Gathering & Analytics)이 14.4%를 점유
    - ※ 많은 디지털 치료법은 행동관리에 중점을 줌. 환자의 라이프스타일을 향상시키는 데 도움이 되는 새로운 습관을 만드는 것을 목표로 교육, 네트워크 및 행동 수정 기술을 혼합하여 제공. 당뇨병을 대상으로 할 경우 영양, 체중 관리 및 데이터 입력 앱이 혼합되어 코칭 및 교육 기술로 혈당 모니터링을 강화

< 미국의 디지털 치료제 시장현황 및 전망(단위 : 백만 달러) >

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
시장규모	889	1,074	1,336	1,728	2,308	3,137	4,422
전년대비성장률(%)	20.2	20.8	24.4	29.3	33.6	35.9	41.0



출처 : Frost & Sullivan, US Digital Therapeutics Market, Forecast to 2023, 2018.5

- 개발된 디지털 치료제가 의약품을 보조하거나 대체할 수 있는 치료법으로 제공되기 위해서는 미국 FDA 승인이 필수적

※ 디지털 치료제는 독립적으로 치료 효과를 보이는 '대체 디지털 치료제(Medication Replacement)'와 기존 치료제의 사용 또는 효과 향상 지원으로 간접적인 치료 효과를 내는 '보완 디지털 치료제(Medication Complement)'로 구분할 수 있는데, FDA 인증을 통해 디지털 치료제에 대한 신뢰도를 증진시키는 것이 중요

○ Pear Therapeutics의 스마트폰 앱 리셋(reSET)이 디지털 치료제 최초로 FDA 승인받은 이후 스마트폰 앱, 게임, VR, 챗봇, AI 등의 형태를 가진 고도의 소프트웨어 프로그램 개발이 활발

- 리셋(reSET)은 마약(오피오이드)를 제외한 알콜, 코카인, 마리화나 중독의 치료 효과를 보이는 것으로 평가(2017.9. 미국 FDA 승인)
- Pear Therapeutics와 산도스(Sandoz) 공동으로 개발한 마약(오피오이드) 의존 장애 환자 치료를 위한 모바일 어플리케이션 'reSET-O'가 두 번째 디지털 치료제로 FDA의 승인을 획득(2018.12)

※ reSET-O는 12주 간격의 처방형 디지털 치료제로 마약 의존 장애 환자에게 인지 행동 치료를 제공

※ 최근 Pear Therapeutics는 만성 불면증 및 우울증 치료제 Somryst의 판매 승인을 미 FDA에 신청(2019.7)

- Akili Interactive Labs는 주의력결핍과잉행동장애(ADHD) 치료용 비디오 게임, 모바일 앱을 개발해 임상시험 진행 중
- Click Therapeutics, MySugar(Roche Diabetes Care), WellDoc, Proteus Digital Health, Omada Health, Chrono Therapeutics 등은 디지털 치료제 개발을 주력으로 추진 중

■ 디지털 치료제 산업의 이해를 대변할 목적으로 Digital Therapeutics Alliance(DTA)를 결성하여, DTA는 디지털 치료제 산업의 정의 및 개요, 핵심 원칙 등을 담은 종합 보고서를 발간(2018.10)

○ 미국을 중심으로 한 9개국에서 디지털 치료제를 개발하는 산업계의 비영리 협회 디지털 치료제 얼라이언스(DTA)가 설립(2017년)

- DTA는 교육, 홍보, 연구를 통해 디지털 치료제 산업에 대한 이해를 높이고, 임상적으로 검증된 디지털 치료제의 의료 현장 채택 및 통합을 확대하고자 노력
- 현재 총 28개 업체가 참여(Akili, Pear therapeutics, Big Health, Propeller, Omada 등의 신생업체와 노바티스, 머크, 사노피, 오츠카 등 글로벌 제약사가 포함)

- DTA는 새로운 산업 영역인 디지털 치료제 산업에 대한 정의 확립, 디지털 치료 제품의 설계, 제조, 임상 평가 및 규제 감독에 관련된 핵심 원칙, 모범 사례 등을 담은 종합적인 산업 보고서\*를 발간

\* Digital Therapeutics : Combining Technology and Evidence-based Medicine to Transform Personalized Patient Care(2018.10)

- **(정의)** 의학적 장애 또는 질병을 예방, 관리 및 치료하기 위해 고품질 소프트웨어 프로그램으로 구동되는 근거 중심 치료를 환자에게 제공하는 것
- **(핵심 원칙)** 디지털 치료제가 제공하는 다양한 중재 및 질병 유형을 고려할 때, 모든 디지털 치료 제품은 업계에서 채택한 10가지 핵심 원칙(Core Principles)을 준수하는 것이 중요

- ① 의학적 장애 또는 질병을 예방, 관리 및 치료
- ② 소프트웨어에 의해 주도되고, 소프트웨어 또는 보완 하드웨어, 의료기기, 서비스 또는 의약품으로 제공되는 의료 개입 생성
- ③ 디자인, 제조 및 품질 모범 사례 통합
- ④ 제품 개발 및 사용성 프로세스에서 최종 사용자(end users) 참여
- ⑤ 환자 개인정보 보호 및 보완 보호(security protections) 기능 통합
- ⑥ 제품 배포, 관리 및 유지 관리 모범 사례 적용
- ⑦ 동료 심사 저널에서 임상적으로 의미 있는 결과를 포함한 임상시험 결과 공개
- ⑧ 위험, 유효성 및 의도된 사용에 대한 규제기관의 검토 및 승인 필요
- ⑨ 임상 검증 및 규제 상태에 대한 적절한 클레임 제시
- ⑩ 실제 증거(real world evidence) 및 제품 성능 데이터 수집, 분석 및 적용

- **(모범사례)** 모든 디지털 치료 제품이 충족해야 할 핵심원칙을 바탕으로 디자인·개발·제조, 임상검증 및 규제와 관련된 모범사례 확립을 위해 노력

※ 제품 디자인·개발·제조(Product Design, Development, Manufacture)의 모범 사례

- ① 데이터 중심의 정보화된 중재 경로 통합
- ② 국제 및 국가 인증 및 표준 준수
- ③ 지속적으로 적용 가능한 요구사항을 충족하도록 품질 시스템의 확립 및 준수
- ④ 인간 중심의 접근 방식을 사용하여 사용자의 핵심 요구사항, 사용자 환경 및 장치 인터페이스를 고려하여 제품을 설계