

디지털 치료기기 개발 동향

박봉현 책임연구원 한국바이오협회 바이오경제연구센터
 석정호 교수 연세의대 강남세브란스병원 정신건강의학과

🏥 개요

코로나 팬데믹의 영향은 아직 끝이 보이지 않으며 디지털 의료는 이에 따라 역동적으로 발전하였다. 원격의료 서비스의 수는 안정적으로 높게 유지되었고 디지털 의료 신생기업은 기록적인 자금을 확보하였으며 의료시설은 전례 없는 방식으로 IT 인프라에 투자하였다. WHO가 전염병 및 전염병인텔리전스 허브(Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence)를 개설한 이래 전염병 감시 및 질병예방 목적을 위한 신뢰할 수 있는 데이터에 대한 접근은 글로벌 의제 중 최우선 과제였다. 가속화된 디지털 혁신, 디지털 치료기기의 부상 및 디지털 의료 거버넌스 강화 등의 이슈는 '22년 두드러질 것이다.¹

🏥 디지털헬스에서의 변화와 디지털 치료의 등장

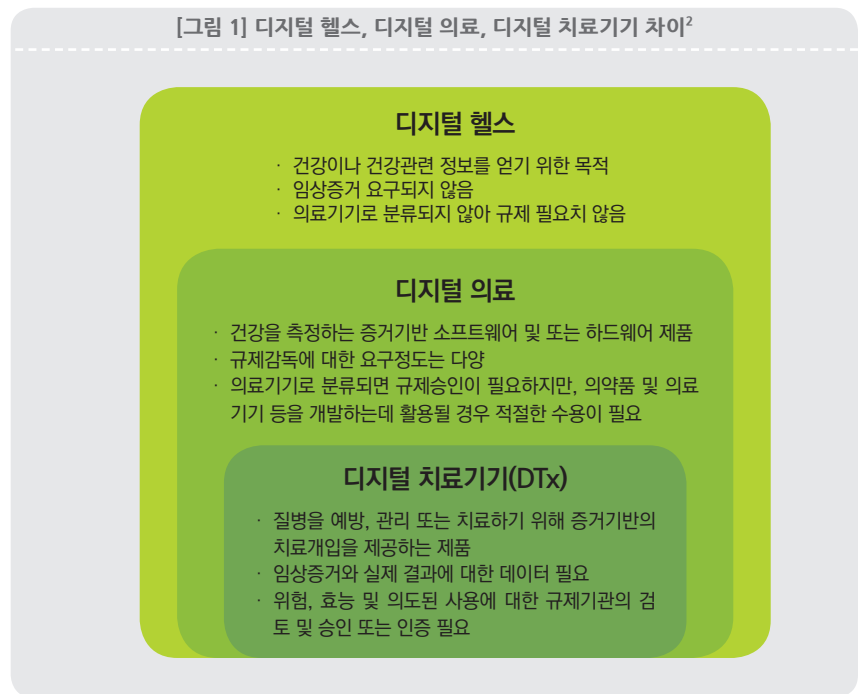
디지털 헬스와 헬스의 구분이 종식되었다. 디지털 도구는 국가와 지역 사회가 대규모 예방접종 프로그램을 조직하고 감염경로를 추적하고, 원격으로 환자를 모니터링하며 코로나19 인증 시스템을 사용하여 접촉상태를 확인하는데 도움이 되었다. 또한, 원격의료로 통해 국민들의 가정에 의료서비스를 계속 제공할 수 있었다. 몇 년 전만 해도 디지털 헬스와 글로벌 헬스, 예방의학, 건강정책 등의 사이에는 두꺼운 장벽이 존재하였고 디지털 기술은 비즈니스를 추진하는 장치로 간주하였다. '22년 새로운 디지털 헬스기술은 과학, 비즈니스 및 학계 간의 협력을 강화하며 IT 및 데이터 인프라에 투자하게 될 것이다.¹

EHDS(European Health Data Space)를 포함한 유럽 데이터 공간의 구축은 2019-2025년 유럽 위원회의 우선 순위이며 이 프로젝트는 다양한 유럽 이해 관계자 간의 헬스데이터 교환을 강화하고 연구, 건강정책 및 혁신개발 목적을 위한 데이터 접근을 촉진하는 것을 목표로 한다. EHDS에서 프로젝트를 수행할 로컬 허브가 증가하고 있으며 이에 대한 투자는 53억 유

로의 예산이 지원되며 디지털 전환 가속화를 위해 유럽위원회는 20억 유로를 추가로 투자할 것이라고 발표하였다.¹

전 세계는 소셜 미디어 플랫폼, 스마트폰 및 모바일 애플리케이션, 웨어러블 장치, 클라우드 기반 데이터 플랫폼, 실사용 근거 연구 등의 출현으로 지난 10년 동안 디지털 헬스의 폭발적인 증가를 경험하였다. 일반적인 웰빙과 건강 모니터링은 다양한 스마트폰 앱을 통해 병원에 국한된 공간에서 광범위한 디지털 세계로 점차 확대되고 있다. 디지털화된 의료 영역에서 혁신적인 모델이 연구되고 있으며 오픈된 엔지니어링을 활용하고 기존 의료환경에서 전문가의 잠재력을 최적화하고 있다. 디지털 헬스 영역 내에서 나타나는 이런 현상을 디지털 치료라고 한다.²

[그림 1] 디지털 헬스, 디지털 의료, 디지털 치료기기 차이²



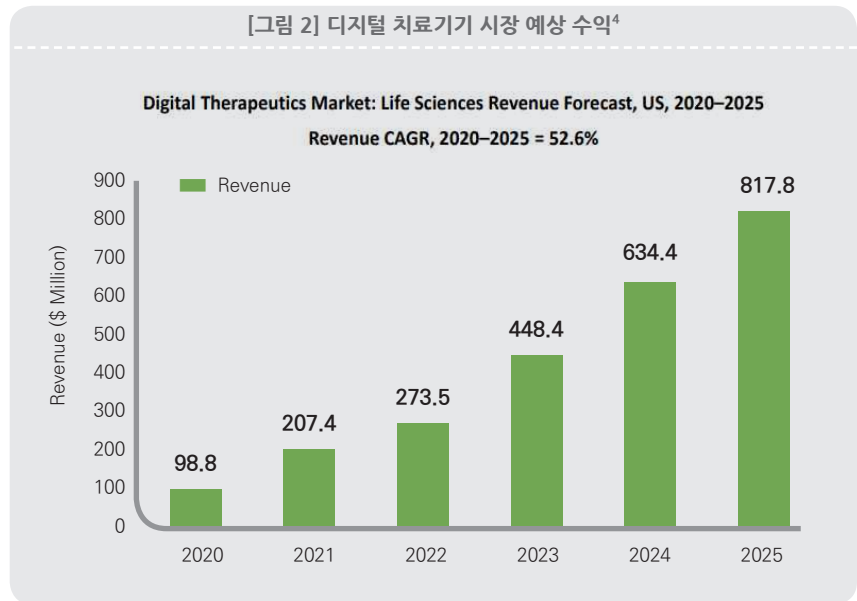
디지털 치료기기 시장

스마트폰 및 태블릿의 사용 증가와 건강관리 앱과의 결합, 건강관리 비용 필요성 증가, 연속적인 건강관리의 상당한 이점, 만성질환 발병 증가가 글로벌 디지털 치료시장의 성장을 주도한다. 또한 최근 디지털 치료기기에 대한 규제 승인이 완화되면서 시장 성장이 더욱 가속화되고 있다.³

디지털 치료기기 시장에는 모바일 애플리케이션, 웨어러블 기기 및 센서와 같은 광범위한 제품 유형이 포함된다. 미국 시장조사기관 얼라이드 마켓 리서치가 공개한 자료에 따르면 글로벌 디지털 치료기기 시장은 '20년 35억 3,729만 달러에서 '30년까지 235억 6,938만 달러에 이를 것으로 예상되며, '21년부터 '30년까지 20.6%의 연평균 성장률을 기록할 것으로 예상하고 있다.³

북미지역은 보험급여와 디지털 치료기기의 빠른 도입으로 특히 지배적인 위치를 차지하고 있고 다른 국가들과 비교하여 가장 빠르게 성장할 것이다. 미국 내 디지털 치료기기 시장 수익은 '20년 9,887만 달러에서 '25년 8억 1,780만 달러로 52.6%의 연평균 성장률로 증가할 것으로 예측되고 있다.⁴

[그림 2] 디지털 치료기기 시장 예상 수익⁴



🏥 국내외 디지털 치료기기 현황

Digital Therapeutics Alliance에서 디지털 치료(DTx)는 "의학적 장애 또는 질병을 예방, 관리 또는 치료하기 위한 고품질 소프트웨어 프로그램에 의해 구동되는 증거 기반 치료 개입" 이라고 정의하고 있다. 바이오 의약품 및 의료기기와 마찬가지로 디지털 치료기기는 검토를 거쳐 미국 식품의약국(FDA)에 의해 허가 또는 승인되며 시판되거나 의사가 처방한다. 지속적이고 개인화된 치료를 제공하는 디지털치료법은 만성질환 관리를 위한 매력적인 접근 방식이 되며 단독요법으로 사용하거나 다른 치료법과 함께 사용할 수 있다. 디지털치료는 일반

적으로 스마트폰이나 태블릿과 같은 소비자 장치를 통해 관리되기 때문에 전문의료인의 부족과 물리적 의료시스템 접근에 있어 지리적 장벽으로 인해 발생하는 심각한 의료격차를 해소할 수 있다.^{5,6}

코로나19는 공중보건 비상사태 동안 정신과 치료를 제공하는 디지털 치료기기의 임시승인을 허용하는 완화된 FDA 지침과 함께 디지털 솔루션의 채택을 가속화하였다. 최소 63개의 승인된 디지털 치료기기가 현재 문서화되어 있으며 이 중 30개가 '17년 이후에 승인되었다. 디지털 치료기기의 대부분은 510K를 통해 승인되었으며 상당한 동등성이 입증되었고 3개는 신규신청(De Novo), 6개는 시판전 승인으로 등록되어 있다. 의료전문 분야별로는 승인된 제품의 가장 일반적인 범주는 심혈관 및 마취였다.⁶

[표 1] 승인경로 별 디지털 치료기기 현황('21년 11월 기준)⁶

허가	허가	승인 종류		
		시판 전 신고(510K)	De Novo	시판 전 승인(PMA)
심혈관	24	24	-	-
마취과	11	11	-	-
임상화학	5	5	-	-
종합병원	4	4	-	-
신경과	3	2	1	-
이비인후과	2	2	-	-
소화기내과 비뇨기과	2	1	1	-
산부인과	2	1	1	-
재활의학 (Physical medicine)	2	2	-	-
성형외과	1	1	-	-
Unknown	7	1	-	6
Total	63	54	3	6

Pear Therapeutics는 미국 FDA 승인을 받은 디지털 치료기기 reSET을 보유한 최초의 회사이며 그 이후 reSET-O와 Somryst도 허가를 받았다. 세 제품 모두 상업적으로 이용 가능하며 각각 물질남용 장애, 아편류 사용 장애 및 불면증을 치료하는 데 사용되고 있다. 또한, 우울증 분야에 진출하여 디지털 치료기기 기반 정신의학 포트폴리오 전반에 걸쳐 범위를 확대하고 있다.⁷

Akili interactive는 '20년 최초로 FDA로부터 주의력결핍 과잉행동장애(ADHD)에 대한 디지털 치료기기로 승인받은 'EndeavorRx'를 개발하였다. SSME(selective stimulus management engine)기술을 이용해 신경시스템에 특정자극을 전달해 인지능력을 제어한다고 설명하고 있다.⁸

글로벌 시장에서 시판되거나 개발 중인 디지털 치료기기는 다양하지만, 신약개발을 통해 미충족 수요를 충족시키지 못하거나 행동중재를 통한 치료효과가 큰 분야에서 주로 개발돼 만성질환, 신경정신과 질환 분야제품이 다수를 차지한다. 미국 FDA의 승인을 받은 해외 디지털 치료기기는 △WellDoc의 BlueStar(2형 당뇨), △Voluntis의 Insulia(2형 당뇨) 및 Oleena(암), △Proteus Digital Health의 Abilify Mycite(조현병), △Propeller Health의 RESPIMAT(COPD 및 천식), △Pear Therapeutics의 reSET(약물중독) 및 reSET-O(오피오이드중독), △Palo Alto Health Science의 Freespira(PTSD 및 공황장애) 등 8개 제품이 있으며 구체적 치료목적은 명시해 허가된 제품은 reSET, reSET-O, Freespira, Oleena 등 4개 제품으로 조사된다.⁹

[표 2] 국외 디지털 치료기기 현황¹⁰

기업	제품
Pear Therapeutics	세가지 FDA 승인 소프트웨어 제품: reSET: 물질남용 장애 치료, reSET-O: 오피오이드 사용장애 치료, Somryst: 불면증 치료
Akili Interactive	EndeavorRx: ADHD 아동의 주의력 향상을 위한 게임기
Big Health	Sleepio: 불면증, Daylight: 불안증. CE 마크 있지만 승인되지 않음.
Voluntis	두가지 FDA 인증 앱: Oleena: 암 증상 관리, Insulia: 제2형 당뇨병 인슐린 투여량 조절
AppliedVR	RelieVRx: 만성 요통 치료를 위한 FDA 승인된 가상현실 소프트웨어
Freespira	Freespira: 호흡유도 운동과 호흡 속도 센서를 통해 공황증상을 감소시키는 FDA 승인 치료제

디지털 치료기기는 세계적으로 서비스 개발 또는 서비스 제공 초기단계 수준이며, 국내는 디지털치료기기로 허가를 받은 사례는 아직 없으며 개발 착수 또는 파이프라인 확보 단계이다. 디지털 치료기기 허가를 위한 확증 임상을 완료하였거나 진행 중인 업체는 라이프시맨틱스, 웰트, 에임메드, 뉴냅스, 하이 등 5개 기업이며 임상시험계획 승인받은 10건은 ▲뇌 손상 환자의 시야장애 개선용 인지치료 소프트웨어 ▲소아 근시 환자의 근시진행 억제를 위한 시각훈련 소프트웨어 ▲만성폐쇄성폐질환, 천식, 폐암 환자의 호흡재활 소프트웨어 ▲불면증 치료용 인지치료 소프트웨어 2건 ▲만성뇌졸중 환자의 상지재활치료 소프트웨어 ▲알코올 중독 환자의 중독장애 개선 인지치료 소프트웨어 ▲니코틴 중독환자의 중독장애 개선 인지치

료 소프트웨어 ▲우울장애환자의 우울증 치료 소프트웨어 ▲범불안장애환자의 불안장애 치료 소프트웨어 등이다. 이외에도 경도 인지장애 개선을 위한 아리바이오의 메모:리, 빅싱크 테라퓨틱스의 오씨프리(시아장애 개선), 마인즈에이아이의 마인즈내비 등이 개발을 추진 중에 있다.^{9,11}

[표 3] 디지털 치료기기 개발 중인 국내기업 ('22년 3월 기준)

기업	제품명	치료 분야
라이프시맨틱스	레드필 숨튼	호흡 재활
웰트	필로우Rx	불면증
에임메드	숨즈	불면증
뉴냅스	뉴냅비전	시아장애
빅싱크테라퓨틱스	OC Free	강박증
아리바이오	메모:리	경도 인지장애
마인즈에이아이	마인즈내비/치유포레스트	우울증
FNI Korea	알코테라/니코테라	중독

마치며

스마트폰과 웨어러블 기기의 확산과 디지털 치료 효과의 임상적 근거가 증가하고 있는 추세는 디지털 치료법의 유용성을 높였고, 의료체계와 연관된 모든 이해 관계자들의 관심을 받게 되었다. 더 많은 수의 환자에게 더 적은 비용으로 더 효과적으로 서비스를 제공하기 위해 디지털 도구를 개발하고 있으며 이에 따른 규제 프레임워크를 발전시키고 있다. 10년 이내 디지털 기술로 구동되는 매우 혁신적인 의료시스템의 출현을 상상하는 것은 어렵지 않게 되었다.

디지털 치료기기의 주요 시장인 미국의 의료 규제 환경은 지속적으로 진화하고 있다. 승인경로에서 보험적용 범위 및 본인부담, 개인정보 보호에 이르기까지 연방 규제기관은 디지털 치료기기를 규제하는 방법과 씨름하고 있다. 코로나19로 FDA는 정신건강 관련 디지털 치료기기의 조건부 승인을 허용하는 일부 요구사항을 완화하였고, 전통적인 규제 패러다임이 오늘날 디지털 시장에 나와 있는 소프트웨어 제품을 위해 설계되지 않았음을 인정하였다.

전 세계 여러 기업들이 다양한 디지털 치료기기 프로그램을 개발 중이며 이는 대부분 미국에 기반하고 있고, 국내는 현재까지 허가받은 제품은 없다. 디지털 헬스케어 기업 37개사를 대

상으로 조사한 결과 디지털 치료기기 개발을 위해 연구개발비 지원(43.2%)과 인허가 안내 및 규제 간소화(24.3%)에 대한 지원이 필요하다는 응답이 절반을 넘었다. 또한, 국내 디지털 치료기기의 글로벌 확장을 위해 필요한 지원에 대해서는 70.3%가 ‘글로벌 네트워크를 통한 국가 간 인허가 절차 간소화가 필요하다’고 답하여 디지털 치료기기에 대한 규제 이슈가 기업의 시장진출에 크게 작용하는 것을 보여주고 있다.¹²

국내에서도 국제적 추세에 맞추어 '20년 의료기기 산업육성 및 혁신의료기기지원 법을 제정하였고 선제적으로 허가·심사 가이드라인을 발간하여 웰니스 기기와 구분할 수 있는 규제적 여건을 마련하기도 하였다. 하지만 실제로 디지털 치료기기가 의료시스템 영역에 도입되기 위해서는 인허가 후 의료보험 수가를 받기 위한 신의료기술 평가 절차가 보다 구체적이고 통합적으로 마련되어야 하며 원격의료 논란, 환자들의 사용 인식 문제 등 발생할 수 있는 다양한 상황에 대한 충분한 논의가 이루어져야 할 것이다. 디지털 치료기기에 대한 규제와 가이드라인이 잘 마련된다면, 신약개발보다 훨씬 적은 비용으로 신속하게 개발이 가능할 것이고 결과적으로 환자들에게 비용 효율적인 치료를 제공할 수 있을 것이다. 아울러 치료접근성이 낮은 취약지역에 대한 의료수요를 해결하는 대안이 될 수 있을 것이다.

< 참고자료 >

1. Digital Health Trends 2022, About digital health, 2021.11.13.
2. Role of digital therapeutics and the changing future of healthcare, J Family Med Prim Care, 2020.05.31.
3. Digital Therapeutics Market Size, Allied market research, 2021.11
4. US digital therapeutics growth opportunities, frost&sullivan, 2021.07
5. Characteristics and challenges of the clinical pipeline of digital therapeutics, npj digital medicine, 2020.12.11.
6. Open challenges in developing digital therapeutics in the United States, PLOS digital health, 2022.01.18.
7. CASE STUDY: PEAR THERAPEUTICS DOUBLES DOWN ON ITS DIGITAL THERAPEUTIC PSYCHIATRY PORTFOLIO WITH NEW ASSET ACQUISITIONS, Lux research, 2022.03.09
8. 아킬리, 1.6억弗 조달.. 'ADHD' 디지털치료제 상업화, 바이오스펙테이터, 2021.05.28.
9. 2021 상반기 글로벌 보건산업 동향 심층조사, 한국보건산업진흥원, 2021.12.06
10. Can digital therapeutics become profitable?, Medtechdive, 2022.04.11.
11. 디지털치료기기가 몰려온다...뉴냅스 라이프시맨틱스 에임메드 웰트 하이 등 총출동, 메디게이트뉴스, 2022.05.21
12. Survey for Government Policies Regarding Strategies for the Commercialization and Globalization of Digital Therapeutics, Yonsei Med J, 2022.01

Writer

박봉현 한국바이오협회 바이오경제연구센터, 책임연구원

Reviewer

석정호 연세의대 강남세브란스병원 정신건강의학과, 교수

BIO ECONOMY BRIEF

발행 : 2022년 6월 | 발행인 : 오기환 | 발행처 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터
 13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층, www.koreabio.or.kr
 * 관련 문의 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 e-mail : kberc@koreabio.org



Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 681005
 ISSN 2508-6812