

디지털치료제(Digital Therapeutics) 동향

안세희 주임 정진국제특허법률사무소
송승재 대표 라이프시맨틱스

개요

디지털치료제(Digital Therapeutics, DTx)는 디지털기술과 의료가 접목된 새로운 형태로 개발에 소요되는 시간과 비용이 기존 치료제에 비해 크게 절감된다는 장점이 있어 1세대 치료제 저분자 화합물(알약이나 캡슐), 2세대 치료제 생물제제(항체, 단백질, 세포)에 이은 제3세대 치료제로 주목받고 있는 추세임.

1)정의

디지털치료제는 기존의 먹는 알약이나 주사제가 아닌 디지털기술을 기반으로 질병 예방, 관리 및 치료하는 목적의 새로운 개념의 디지털기기로 정의함.

일부 업계에서는 스마트폰 어플리케이션, 게임, VR, 챗봇, 인공지능 등의 소프트웨어에 기반을 두어 환자를 치료하는 것으로 정의하기도 하는 한편, 2017년 출범한 국제비영리협회인 DTA(Digital Therapeutics Alliance, 디지털치료제협회)는 질병이나 장애를 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 중재(evidence-based therapeutics intervention)를 제공하는 고도화된 소프트웨어 의로기기로 정의함.

2)분류

DTA는 디지털치료제를 주요 목적에 따라 ①건강상태 취급 ②의학적 장애나 질병의 관리 및 예방 ③복약 최적화 ④의학적 질병 및 장애 치료 등 4가지로 분류하며, 디지털치료제는 모두 임상적으로 치료효과 검증 후 규제당국의 승인절차를 거침.

또한, 디지털치료제는 질병 치료에 직·간접적 영향을 줄 수 있으며, 그 유형에 따라 다음과 같이 3가지로 구분될 수 있음.

[표 1] 디지털치료제 유형

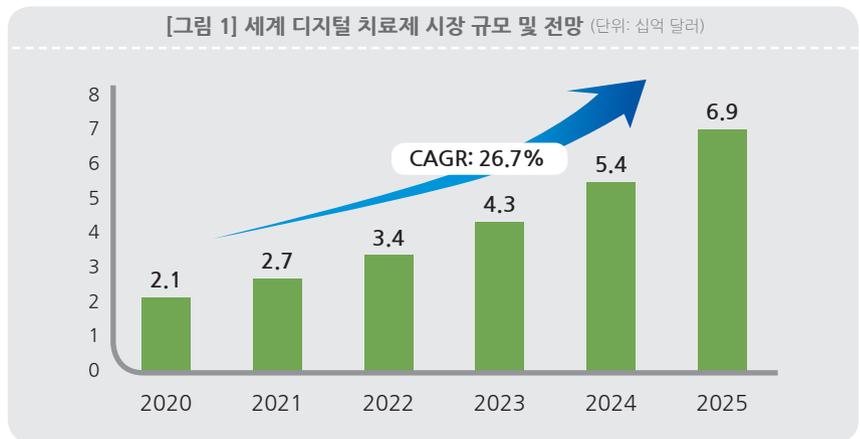
| 구분 | 내용 |
|---------------------|--|
| Standalone (독립형) | Standalone DTx는 다른 약물의 개입 없이도 독립적으로 질병을 치료하도록 설계된 것으로, 기존 치료제를 대체하여 단독으로 사용할 수 있고, 다른 치료와 병행하여 사용될 수 있음. 주로 인지행동치료(CBT)에 사용되는 모바일 앱이 대표적임. |
| Augment (증강형) | Augment DTx는 기존 약리학적 치료요법과 병용하여 치료효과를 강화하기 위해 만들어진 치료제로 일반적으로 당뇨병과 같은 만성질환 치료 효과 향상을 지원함. |
| Complementary (보완형) | Complement DTx는 기존 치료법을 보완하도록 설계된 디지털 방식으로, 치료약물과 함께 자가건강상태 관리를 개선시키며 질병의 중요요인인 비만, 고혈압 등과 관련된 행동패턴 및 생활습관을 관리함. |

출처: GlobalData, Digital Therapeutics (DTx) and their Impact on Healthcare(2019)

🏥 시장동향

세계 디지털치료제 시장은 예측 기간(2020-2025) 동안 26.7%의 CAGR로 2020년 21억 달러에서 2025년까지 69억 달러에 이를 것으로 예상됨. 디지털 치료제 시장의 주요 성장 요인은 건강관리를 위한 정부 이니셔티브, 스마트 헬스케어산업의 발전 및 벤처 캐피탈 투자의 현저한 증가를 꼽을 수 있음.

[그림 1] 세계 디지털 치료제 시장 규모 및 전망 (단위: 십억 달러)



출처: Researchandmarkets

2019년에 북미지역이 디지털치료제 분야에서 가장 큰 시장점유율을 차지했으며, 그 뒤를 유럽이 잇고 있음. 특히, 새로운 스타트업 기업들이 유입이 지속적으로 증가와 만성질환 발병률 및 의료비 지출 증가로 가파른 성장세는 지속될 것으로 전망됨.

디지털치료제시장은 판매접근방식에 따라 B2C (Business-to-Consumer) 및 B2B (Business-to-Business)로 구분되는데 디지털치료제의 장점과 이를 의약품에 통합하려는 제약회사의 성향에 따라 B2B 채널이 크게 성장하고 있는 추세임.

또한 만성질환관리, 행동교정, 복약준수지원, 데이터 수집 및 분석 등 4개 분야로 시장 구분 가능하며, 질환별로는 심혈관질환, 호흡기질환, 신경정신과질환 등 주요 질환에서 높은 성장이 예상됨.

제품 동향

세계적으로 시판되거나 현재 개발 중인 디지털치료제는 당뇨병, 천식 등 만성질환, 신경질환 분야의 치료 제품 비중이 크며 다음과 같이 주요 제품을 정리할 수 있음.

[표 2] 주요 디지털치료제 제품군

| 유형 | 제품 | 회사 | 장치 타입 | 적응증 | 특징 | 현황 | 파트너 |
|------------|-----------------------|-------------------|-----------|--------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------------|
| Standalone | Sleepio | Big Health | 모바일 앱 | 불면증 | 불면증 치료 | NICE 인증 | Castlight Health |
| | reSET | Pear Therapeutics | 모바일 앱 | 약물중독 (SUD) | 약물중독 온라인 상담 | FDA-de novo | Novartis' Sandoz |
| | reSET-O | Pear Therapeutics | 모바일 앱 | 오이포이드중독 | 약물중독 온라인 상담 | FDA-510(k) | Novartis' Sandoz |
| | Kaia COPD Therapy App | Kaia | 모바일 앱 | 만성폐쇄성 폐질환 COPD | COPD 질환 통증 감소 | FDA-510(k) EU - CE Mark | - |
| | Kaia Back Pain Relief | Kaia | 모바일 앱 | 신경 통증 | 요통감소 | FDA-510(k) EU-CE Mark | Min Doktor |
| | MyCOPD | My mhealth | 모바일 앱 | COPD | COPD 악화 감소 및 천식증상 개선 | NHS 인증 | - |
| | Happify health | Happify health | 모바일 앱 | 스트레스 근심, 우울증 | 우울증상 치료 | 규제승인전단계 | - |
| | ATENTIVmynd | ATENTIV | 모바일 앱 | 주의력결핍집착 (ADHD) | 주의력 개선 | 규제승인전단계 | - |
| | 2Morrow | 2Morrow | 모바일 앱 | 흡연, 비만, 스트레스, 만성통증 | 임상시험 효과 입증 | 규제승인전단계 | CoreHealth Technologies |
| | Natural Cycles | NaturalCycles | 모바일 앱 | 피임 | 임신예방 효과 입증 | FDA -510(k) EU -CE Mark | - |
| | efil careM | LifeSemantics | 모바일 앱 웹 앱 | 암, 뇌졸중 | 암, 뇌졸중 예후관리 | KFDA 유헬스케어의료기기(3등급 및 2등급) | - |
| | 숨튼 | LifeSemantics | 모바일 앱 웹 앱 | 폐암, COPD | 운동능력, 호흡곤란, CAT 등 개선 입증 | 규제승인전단계 | - |

| 유형 | 제품 | 회사 | 장치 타입 | 적응증 | 특징 | 현황 | 파트너 |
|---------------|------------------|----------------------|--------------------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| Augment | Propeller health | Reciprocal Labs Corp | 천식관리를 위한 모바일 앱/센서 | 천식 | 천식증상 감소 | FDA - 510(k) | Novartis, Boehringer Ingelheim, GSK |
| | Propeller health | Reciprocal Labs Corp | COPD 관리를 위한 모바일 앱/센서 | 만성폐쇄성 폐질환 COPD | COPD 질환 통증 감소 | FDA - 510(k) EU- CE Mark | Novartis, Boehringer Ingelheim, GSK |
| | ProAir Digihaler | Teva | 천식, COPD 관리를 위한 모바일 앱/센서 | 천식, COPD | COPD 질환, 천식 증상 감소 | FDA - 510(k) | - |
| Complementary | Omada | Omada health | 모바일 앱 | 당뇨병전증, 2형 당뇨병, 고혈압, 고콜레스테롤증 | 당뇨 예방 및 2형 당뇨병 자가관리, 체중감소 | 미국 질병 관리본부 (CDC)의 당뇨 예방 프로그램 (DPP) 인증 | - |
| | BlueStar | WellDoc | 혈당측정기에 연결된 모바일 앱/웹 포털 | 2형당뇨병 | 당뇨자가관리 개선 | FDA -510(k) | Samsung Digital Health; Voluntas |
| | Insulia | Voluntas | 모바일 앱/ 웹 포털 | 2형당뇨병 | 당뇨자가관리 개선 | FDA-510(k) EU -CE Mark | WellDoc |

* FDA -510(k) : 시판전신고(Premarket Notification)를 뜻하며 1·2등급 의약품이 해당

* FDA-de novo: Evaluation of Automatic Class III Designation)로, 제품분류 품목조차 마련되지 않은 신개념 디지털 헬스케어 기술이 일정 수준 이상의 안전성을 증명하면 특별히 주어지는 신속허가제도

* EU -CE Mark : 제품이 안전, 건강, 환경 및 소비자 보호와 관련된 유럽 규격의 요구사항을 모두 만족한다는 의미

출처: GlobalData, Digital Therapeutics (DTx) and their Impact on Healthcare(2019)

파이프라인 동향

현재 디지털치료제 시장에서 국외에서는 좀 더 다양한 질환을 중심으로 새로운 파이프라인을 준비 중에 있음.

[표 3] 주요 디지털치료제 파이프라인

| 유형 | 제품 | 회사 | 장치 타입 | 적응증 | 특징 | 현황 | 파트너 |
|------------|------------------------------------|-------------------|-------|---|------------------|------|------------------|
| Standalone | reCALL | Pear Therapeutics | VR | 외상후 스트레스 장애 (PTSD) 및 관련 우울증 | PTSD 치료 | 2021 | - |
| | AKL-T01, AKL-T02, AKL-T03, AKL-T04 | Akili | 비디오게임 | ADHD, 자폐증, 다발성경화증, 우울장애, 인지장애, 외상성뇌손상(TBI), 중환자실 섬망 | COPD 질환 통증 감소 | 2020 | Pfizer, Shionogi |
| | Cognoa Child Development | Cognoa | 모바일 앱 | 발달장애, 자폐증, 언어장애, ADHD, 불안 및 수면장애 | 자폐증 환자 사회적 발달 개선 | 2020 | SAP, Immuta |

| 유형 | 제품 | 회사 | 장치 타입 | 적응증 | 특징 | 현황 | 파트너 |
|---------------|--|----------------------|----------------------|---|----------------|------|---------------------------------|
| Standalone | Clickotine | Click Therapeutics | 모바일 앱 | 금연, 급성관상동맥증후군 (Clickheart), 만성통증(CT-130), 불면증(Clickadian), 우울장애 (CT-152) | 금연 보조 기구 | 2021 | Magellan Health, Otsuka, Sanofi |
| | Ascure | CureApp | 모바일 앱 | 금연, NASH, 정신질환 | 금연 보조 기구 | 2021 | - |
| | Yawn | Susmed | 모바일 앱 | 불면증 | 불면증 치료 | 2020 | - |
| Augment | Breezhaler Inhaler | Reciprocal Labs Corp | COPD 관리를 위한 모바일 앱/센서 | COPD | COPD 질환 통증 감소 | 2023 | Novartis, Aptar |
| | Thrive | Pear Therapeutics | 모바일 앱/ 웹 포털 | 일반 불안장애(GAD), 공황장애, 불면증(PEAR-003), 다발성경화증(PEAR-006), 정신분열증, 호흡기질환(PEAR-010) | 환자 임상 결과 개선 | 2021 | Novartis |
| Complementary | Theraxium Oncology (TxO-VEGF, TxO-CDK, TxO-BRAF/MEK, TxO-I/O, TxO-Chemo, TxO-EGFR) | Voluntis | 모바일 앱/ 웹 포털 | cyclin-dependent kinase (CDK) inhibitors로 치료한 유방암 및 난소암, vascular endothelial growth factor (VEGF) inhibitors 치료된 암 | 삶의 질 향상, 치료 개선 | 2020 | Roche, AstraZeneca |

출처: GlobalData, Digital Therapeutics (DTx) and their Impact on Healthcare(2019)

< 참고자료 >

1. GlobalData, Digital Therapeutics (DTx) and their Impact on Healthcare(2019)
2. marketsandmarkets, Digital Therapeutic (DTx) Market by Application, Sales Channel - Global forecasts to 2025
3. 기술 변화에 따른 의약품의 미래 전망과 중장기 보건정책 및 거버넌스 연구, 한국보건사회연구원 연구보고서 (2019)

Writer

안세희
 정진국제특허법률사무소, 주임
 전화: 02-6677-7630
 e-mail: saysaysaya@jjpat.com

Reviewer

송승재 라이프시맨틱스, 대표

BIO ECONOMY BRIEF

발행 : 2020년 05월 | 발행인 : 서정선 | 발행처 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터
 13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층, www.koreabio.or.kr
 * 관련 문의 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 e-mail : Koreabio1@koreabio.org



Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 681005 86
 ISSN 2508-6812