# II

## 디지털 치료제에 대한 이해

#### 1. 디지털 치료제<sup>3)</sup>의 정의

디지털 치료제연합(Digital Therapeutics alliance: DTA4))에 따르면 디지털 치료제란 '의학적 장애나 질병을 예방, 관리 또는 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 중재를 제공하는 고품질 소프트웨어'를 말한다. 또한 디지털 치료제는 환자 치료 및 건강관리를 최적화하기 위해 단독으로 사용되거나 다른 치료법과 함께 사용할 수 있다고 설명하고 있다. 즉 디지털 치료제는 기존의 질병 치료를 위해 먹는 알약이나 주사제가 아닌 소프트웨어(AI, VR, AR, 게임, 애플리케이션, 웨어러블 기기 등 디지털 기술)를 기반으로 질병을 예방·관리·치료하는 의료기기<sup>5)</sup>를 의미한다. 국내 식약처에서는 Digital Therapeutics를 '디지털 치료기기'로 명명하고 의학적 장애나 질병을 예방·관리·치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기(Softwafe as a Medical Devise: SaMD)로 정의하고 있다. 즉 식약처 역시 과학적 근거가 있는 소프트웨어 의료기기를 디지털 치료기기로 정의하고 있다. 다양한 곳에서 정의를 내리고 있지만 디지털 치료제의 공통적인 특징은 ① 질병의 예방·관리·치료를 위한 소프트웨어 치료기기라는 점, ② 근거 기반의 치료 즉, 임상시험을 거쳐 치료 효과에 대한 근거를 가지고 있어야 한다는 점(치료제로서의 역할), 따라서 의사의 처방이 필요하다이는 점이다. 임상시험을 거쳐 치료 효과에 대한 근거를 關어야 하며 의사의 처로 효과에 대한 근거를 제시해야 하고 이에 따른 허가승인 절차를 밟아야 하며 의사의 처로 효과에 대한 근거를 제시해야 하고 이에 따른 허가승인 절차를 밟아야 하며 의사의 처

<sup>3)</sup> 디지털 '치료제'라는 용어가 알약이나 주사제 등 '의약품'의 형태인 무엇으로 인식이 될 수 있어 혼란을 야기할 수 있다는 지적에 따라 식약처는 이러한 혼동을 막기 위해 '디지털 치료기기'라는 명칭을 사용함(디지털 치료기기 허가·심사 가이드라인 2020). 디지털 치료제가 법 또는 정부에서 정의된 용어는 아니지만 본 연구에서는 디지털 치료제로 통일해 사용함

<sup>4)</sup> 디지털 치료제의 이해 확산 및 산업 활성화를 위해 2017년에 결성된 산업협회임

<sup>5)</sup> 이처럼 디지털 치료제는 기술적으로는 소프트웨어 '의료기기'에 해당되지만 의약품과 같이 질병을 예방·관리·치료 를 위해 적용되는 것이며(즉, 목적이 유사) 허가 승인의 절차를 거쳐야하기 때문에 '치료제'라고 불리는 것도 무방 하다는 견해도 있음(권서영 외 2021)

<sup>6)</sup> 디지털 치료제가 의사의 처방에 의해 사용된다는 점을 강조해 디지털 치료제를 Prescription Digital Therapeutics(PDT) 라는 용어로 구별해 사용하는 하기도 하나(IQVIA 2021), DTA의 디지털 치료제 구분에는 의사의 처방 없이 환자가 접근 가능한 것도 디지털 치료제에 포함시키고 있음

방이 필요하다는 점은 기존 의약품과 유사하다. 그러나 디지털 치료제는 다양한 디지털 기술이 접목된 소프트웨어라는 점이 기존 의약품과 다른 점(〈표 Ⅱ-1〉 참조)이며, 이러한 디지털 기술의 접목이 디지털 치료제가 부상하게 된 이유가 된다. 디지털 치료제는 독성 및 부작용이 적으며 개발 비용이 상대적으로 적으며 복약관리가 실시간 가능하고 환자의 치료 효과를 실시간 관찰할 수 있으며 환자 데이터를 바탕으로 프로그램을 수정하여 다시 제시할 수 있다.

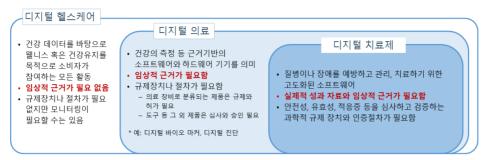
〈표 II-1〉 기존 치료제와 디지털 치료제의 비교

구	분	기존 치료제	디지털 치료제	
고등	통점	치료 효과에 대해 임상시험을 통해 검증되어야 함 의사의 처방이 필요함		
	부작용	독성 및 부작용이 발생 가능함	독성 및 부작용이 발생 확률이 낮음	
	비용	원가, 개발 기간 등 고비용임	개발비용 복제 비용이 낮음	
	복약	관리가 어려움	실시간 관리가 가능함	
차이점	환자 상태 모니터링	진료시간 외 환자 상태의 관찰이 불가능함	디지털 기기를 활용해 실시간 관찰이 기능함	
	데이터	환자 데이터의 수집·관리·분석이 어려움	데이터 수집·분석이 용이하며, 이를 통해 실시간 처방 방식을 조절 가능함	

자료: 권서영 외(2021)를 참고하여 재구성함

한편 디지털 치료제의 개념은 디지털 기술을 이용하여 질병의 예방, 관리, 치료를 목적으 로 한다는 점에서 디지털 헬스의 개념과 혼란을 야기하기도 한다. 그러나 디지털 헬스는 단순 건강관리를 위해 식습관 운동 관련 정보를 수집하거나 정보를 제공하며 특정 질환 을 대상으로 하지 않는다는 점에서 디지털 치료제와 차이가 있다(〈그림 Ⅱ-1〉 참조).

#### 〈그림 II-1〉 디지털 헬스케어, 디지털 의료(Digital Medicine), 디지털 치료제 비교



자료: Amit Dang, deimple Arora and Pawan Rane(2020)

앞서 언급한 바와 같이 디지털 치료제는 인증절차를 거쳐야 한다. 현재 자신을 디지털 치 료제라고 명시하고 있는 디지털 치료제 중 인증을 받은 디지털 치료제는 많지 않다. IQVIA(2021)에 따르면 2021년 현재 총 26개의 디지털 치료제만이 각국 보건당국에 의해 인증을 받은 상태이며 나머지는 개념증명(Proof Of Concept) 상태 또는 임상실험 중이거 나 보건당국에 의해 시장에 이미 판매 중인 상태이다.

〈표 Ⅱ-2〉 보건기관에 의해 공시 인증된 디지털 치료제

디지털 치료제명	국가	인증 종류	디지털 기술 종류	치료 분야
reSET-O	미국	FDA 510(K)	CBT	약물 중독
Somryst	미국	FDA 510(K)	Mobile App	만성 불면증
EndeavorRx	미국	FDA De Novo	Game	ADHD
Parallel	미국	FDA De Novo	CBT	과민성 장증후군
NightWare	미국	FDA De Novo	Mobile App	PTSD
reSET	미국	FDA De Novo	CBT	약물 장애
CureApp SC	일본	MHLW	CBT	흡연
Vivira	독일	DiGA	Mobile App	만성통증
Selfapys	독일	DiGA	CBT	불안, 우울증
Mika	독일	DiGA	Mobile App	항암 치료

〈표 Ⅱ-2〉계속

디지털 치료제명	국가	인증 종류	디지털 기술 종류	치료 분야
Rehappy	독일	DiGA	Mobile App	출혈성 뇌졸중
Kalmeda Tinnitus	독일	DiGA	CBT	이명
Zanadio	독일	DiGA	Mobile App	비만
Mindable	독일	DiGA	CBT	공포증
M-sense	독일	DiGA	Mobile App	편두통
Somnio	독일	DiGA	CBT	불면증
Elevida	독일	DiGA	CBT	피로감
Velibra	독일	DiGA	CBT	불안, 우울증
Deprexis	독일	DiGA	CBT	우울증
Vorvida	독일	DiGA	CBT	알콜 중독
SilverCloud	영국	MDD/MDR(EU)	CBT	정신질환
Kaia Health	독일	MDD/MDR(EU)	Mobile App	근골격 통증
Pivot Program	미국	MDD/MDR(EU)	Mobile App	흡연
MindMotion Go	스위스	MDD/MDR(EU)	Game	신경 재활
Freespira	미국	FDA 510(K)	Mobile App	PTSD
Mawendo	독일	DiGA	Mobile App	근골격 통증

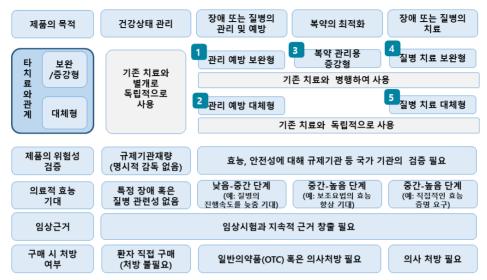
자료: IQVIA(2021)를 참고하여 재구성함

디지털 치료제의 유형을 분류하는 방식에 대한 활용 목적(① 건강상태 관리, ② 의학적 장 애 질병의 관리 및 예방, ③ 복약 최적화, ④ 의료적 장애질병의 치료)에 따른 유형 분류방 식(DTA 방식, Deloitte(2021)와 기존 치료와의 관계(① 대체형 혹은 ② 보완형)를 기준으 로 분류하는 방식(Mckinsey&Company 2018), 치료 전달 방식에 따라 ① 독립형(Stand alone Type), ② 증강형(Augment type), ③ 보완형(Complement)으로 분류(David lee 2018)하는 방식 등 다양한 방식이 제안되고 있다.7)

위에서 언급한 세 가지 방식을 종합하면 〈그림 Ⅱ-2〉와 같이 디지털 치료제를 5가지 유형 으로 구분할 수 있다.

<sup>7)</sup> 이 외 미국 FDA의 규제 정도에 따라 처방 디지털 치료제(PDT)와 비처방 디지털 치료제(Non-DT), 웰니스 앱으로 구분하는 경우(Blue Matter 2021)도 있음

〈그림 Ⅱ-2〉 디지털 치료제의 분류



자료: DTA(2018), Mckinsey&Company(2018), David Lee(2018)를 참고하여 재구성함

우선 ① 질병의 관리 및 예방 보완형은 기존의 치료에 더불어 필요한 관리 및 예방 서비스를 제공하는 디지털 치료제로, 예를 들어 인슐린 치료와 함께 관리가 필수인 당뇨 관리를 위한 소프트웨어 및 모바일 기기가 그 사례가 될 수 있다(당뇨관리에 특화된 Glookol, Omada health app). ② 질병의 관리 및 예방 대체형은 기존 다른 치료제 없이 디지털 치료제 독립적으로 질병을 관리·예방할 수 있는 것을 말한다. 예를 들어, 편두통 발생과 증상 추적뿐만 아니라 영향을 미칠 수 있는 다양한 요인을 분석하여 제공하는 모바일 앱 (M-sense)은 편두통의 예방과 관리를 독립적으로 수행할 수 있다. ③ 복약 관리용 증강형은 기존 치료제와 함께 사용하여 치료 효과를 증강하는 것으로 복약이 필수적인 치료분야에 특화되어 있다. 예를 들어 센서가 부착된 알약(Abilify Mycite)이나 센서가 부착된 천식흡입제(Propellar)가 있다. ④ 질병 치료 보완형은 치료 중에 나타날 수 있는 통증을 모바일 앱을 통해 저감시켜주는 디지털 치료제(Volunits)를 예로 들 수 있다. 마지막으로 ⑤ 질병 치료 대체형은 치료제와 병용도 가능하지만 기본적으로 기존 치료법을 대체할 수 있는 디지털 치료제로 인지행동 치료를 디지털 방식으로 제공하는 약물 중독 치료용 모바일 앱 (reSET), 불면증 치료용 모바일 앱(Somnio, Sleepio), 게임을 이용한 디지털 치료제 (Endeavor Rx) 등이 대표적 사례이다.

#### 2. 제공 분야별 상품 및 서비스

앞에서 디지털 치료제의 추상적 개념을 살펴봤지만 보다 정확한 이해를 위해서는 디지털 치료제가 실제 사용되고 있는 사례를 알아볼 필요가 있다. 본 절에서는 다양한 질병별 디 지털 치료제의 활용 사례와 디지털 치료제를 제공하고 있는 기업을 소개하고자 한다.

#### 가. 주의력 결핍 및 행동장애(ADD. ADHD)

주의력 결핍과 행동장애》 치료를 목적으로 디지털 치료제를 제공하고 있는 기업들은 대 부분 환자들이 뇌를 사용하여 주의력 네트워크를 후련시키기 위해 시선 추적 기능을 포함 하는 비디오 게임을 주로 개발하고 있다. 즉. 게미피케이션(Gamification Method)을 이 용하거나 비디오 게임을 이용한 치료, 혹은 디지털 인지 치료(Digital Cognitive Therapy) 프로그램을 활용한다.

일반적으로 비디오 게임을 활용하는 과정에서 어지럼증, 두통, 매스꺼움 등의 부작용이 발생할 수 있기 때문에 디지털 치료제를 활용할 때 주의깊은 관찰이 필수적인 것으로 알 려져 있으며 단기적으로는 오히려 전통적인 방식이 더 효과적일 수 있다는 의견도 존재한 다. 이러한 이유로 아직까지 행동장애 분야에 디지털 치료제 스타트업의 경우 50%가 초 기 단계라고 알려져 있다. 이 분야의 리딩 스타트업으로 NeuroSigma와 Floreo가 있다.

NeuroSigma<sup>9)</sup>가 개발한 'Monarch eTNS'는 약물을 이용한 자극이 아닌 전자패치를 통해 뇌신경을 자극해 신경정신 질환을 치료하는 기술로 2020년 미국 FDA의 승인을 받았다. 기존의 ADHD 치료 약물은 대부분 중추신경자극제로 두통, 불안, 중독 등의 부작용이 작 용할 가능성이 있다. 그러나 eTNS는 약물에 비해 부작용이 경미하며 안전성과 효과가 입 증된 상품으로 알려져 있다.10)

Floreo는 VR Interactive 컨텐츠를 사용하여 자폐 스펙트럼 장애를 가진 사람들 특히 어 린이와 청소년들을 대상으로 치료하는 디지털 치료제이다. 2016년에 설립된 Floreo는 최

<sup>8)</sup> 지속적으로 주의력이 부족하고 산만하며, 과다활동, 충동성을 보이는 상태로 정확한 원인은 아직 명확하게 밝혀진 바 가 없지만 전두엽의 발달 문제와 도파민 등 신경전달물질에 관한 기능 저하가 일차적 원인인 것으로 알려져 있음

<sup>9)</sup> NeuroSigma는 2021년 국내 ADHD, 우울증, 뇌전증 질환 등 신경정신질환 치료분야에 KT와 파트너십을 맺음

<sup>10)</sup> Global Newswire(2022), "NeuroSigma Receives FDA Breakthrough Device Designation for Monarch eTNS System"

근 CPT category Ⅲ에 도달해 미국 내 200만 명 이상의 회원을 보유한 국립치료기관인 CareSource와 함께 자사 VR 치료를 제공하는 시범프로그램을 시작하는 등 자사 디지털 치료제를 사업화하기 위해 활동하고 있다.

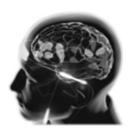
〈그림 II-3〉 Monarch eTNS System의 작동 개요



1. 환자는 리드선을 통해 펄스 발생기를 이마에 붙인 일회용 접착패드에 연결



2. 펄스 발생기는 미리 프로그래밍된 전자신호를 패치로 전송



3. 삼차신경 즉, 안면신경의 자극은 DRM(기억오류), MDD(주요우울장애) 및 기타 지표와 관련된 표적 뇌 영역 활동을 조절

자료: 미국 SEC FORM S-1(2014)

〈그림 II-4〉Floreo 주요 기능







〈표 II-3〉 ADHD 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

기업명	설립연도	국가	제품명	제공 서비스 내용
NeuroSigma	2016	미국	Monarch eTNS	전자패치를 이용한 디지털 치료
Floreo	2016	미국	Floreo	VR을 이용한 디지털 치료
Cognoa	2013	미국	Canvas Dx	AI 기반 자폐 진단 프로그램
Neeuro	2013	싱가포르	CogoLand	Brain Computer Interface 활용
AKili interactive Labs	2011	미국	Endeavor RX	맞춤형 디지털 게임을 활용하여 아동 ADD, ADHD 환자 치료

자료: CBinsight 데이터를 활용함

#### 나. 알콜 및 악물장애(Alcohol & Substance Use Disorder)

이 분야의 디지털 치료제 스타트업들은 주로 앱을 이용한 디지털 인지 행동 치료(Digital Cognitive behavioral therapy) 혹은 전통적인 의약품의 보조제를 제공하고 있다. 대표적 디지털 치료제 제공 기업으로 Pear Therapeutics와 ATAI Life Sciences가 있다.

Pear Therpeutics가 제공하는 reSET-O는 국내에 가장 많이 알려진 디지털 치료제로 앱 을 통해 인지행동치료를 제공하다. 화자는 앱을 통해 자신이 약물을 사용하는 상황이나 요인을 파악하고 약물 남용을 억제하게 도와주며 앱에 포함된 프로그램으로 충동발생 시 대처법이나 인지행동 변화를 훈련할 수 있다. 실제 미국에서 12주간 진행된 임상 테스트 에서 표준치료만 수행한 환자의 약물 절제 성공 비율이 17.6%임에 반해 리셋 처방과 병행 한 경우 40.3%로 나타나 효과가 있음을 증명했다.11)

<sup>11)</sup> Campbell et al.(2014)

〈그림 II-5〉 Pear Therapeutics의 reSET-O 앱 소개



자료: Pear Therapeutics 홈페이지

〈표 Ⅱ-4〉 알콜 및 약물장애 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

기업명	설립연도	국가	제품명	제공 서비스 내용
Pear Therapeutics	2013	미국	reSET-O reSET	모바일 앱을 통한 약 <del>물중</del> 독 개선
DynamiCare Health	2016	미국	DynamicCare	디지털 앱을 통한 알콜·약물 모니터링

자료: CBinsight 데이터를 활용함

#### 다. 불안 및 우울증(Anxiety & Depression)

불안 및 우울증도 현대인이 직면하는 대표적인 질병 중 하나로 코로나19 이후 불안과 우울증의 증가는 정신건강을 악화시키는 주요 원인으로 작용하고 있다. 불안 및 우울증상을 완화하는 디지털 치료제는 치료비용 감소에 효과적인 역할을 할 수 있다. 불안 및 우울증을 치료하는 디지털 치료제로 가장 많은 스타트업이 활동하고 있으며 이 분야에 대한 투자 규모도 가장 크다.

불안 및 우울증 치료를 위해 스타트업은 주로 앱을 이용한 디지털 인지 행동 치료(Digital Cognitive behavioral therapy app), 가상현실 제공(Virtual reality interventions), 바이오피드백<sup>12)</sup> 프로그램(Biofeedback program)을 제공한다. 즉, 바이오피드백 장치를 이용

<sup>12)</sup> 신체 기능을 조절하거나 변화를 알도록 도와주는 기술 혹은 장치로 바이오란 혈압, 뇌파, 근전도, 체온과 같은 생리적 신호를 말하고 이를 보거나 들을 수 있도록 시청각적 신호로 가꾸어 알려주는 것을 의미함. 즉, 뇌파를 측정

하여 근육이완과 호흡수련, 피부온도 측정을 통한 순환장애 조절을 실시해, 각종 불안, 우 울. 공황장애, 스트레스 등을 치료한다. 이 분야에 가장 잘 알려진 디지털 치료제를 제공 하는 회사는 Noom과 Happify Health, 13) Limbix가 있다.

Noom의 사용자들은 인지행동치료(CBT), 변증행동치료(DBT), 14) 수용약속이론(ACT)15)에 기반한 10분짜리 수업을 매일 들을 수 있다. 이 프로그램은 사용자에게 마음챙김 기술과 아내를 위한 코칭을 제공한다. 사용자들은 프로그램을 사용하는 동안 자신의 기분을 기록 하여 변화를 확인할 수 있다. 길지 않은 시간에 실제 상담자와 문자를 주고 받으면서 상담 이 이루어진다는 장점이 있는 반면, 실시가 비디오 상담이나 코칭이 없고 제공프로그램이 CBT 프로그램을 이미 경험한 사람에게는 다소 지루하다는 단점이 있다고 알려져 있다.16)

Happify Health 역시 모바일 앱을 제공하여 치료 프로그램을 제공하다. CBT를 처음 접하 는 사람이 쉽게 다가갈 수 있도록 사용자 친화적으로 프로그램이 제공된다. 무료 버전과 프리미엄 버전이 있으며, 무료 버전에는 다양한 학습 트랙, 게임을 이용할 수 있으나 명상 과 같은 특정 기능은 프리미엄 버전에서만 사용할 수 있다. 각 학습의 트랙에는 그 작업을 해야 하는 이유에 대해 사용자가 쉽게 납득하도록 과학적 심리학적 이유가 설명되어 있 다. Noom이 제공하는 것과 같이 10~15분 내 프로그램을 끝낼 수 있어 사용하는 데 부담 이 없다. Happify가 실제 사용자를 대상으로 프로그램 효과에 대해 연구한 결과에 따르 면, 주관적 행복감이 27% 향상되고 불안 증상을 27% 감소시키는 것으로 나타났다. 17)

하기 위해 두피 센서를 이용하거나 호흡 패턴이나 속도를 측정하기 위해 복부와 가슴 주위에 붙이는 밴드, 불안을 측정하기 위해 사용되는 땀샘 모니터링을 위해 손바닥이나 손목에 붙인 EDG(Electrodermograph) 등이 이러한 예가 됨

<sup>13) 2022</sup>년 Twill로 브랜드명을 바꿈

<sup>14)</sup> 대립되는 사상들이 균형을 이루고 통합 및 종합하는 것을 강조하는 변증법적 세계관을 바탕으로 사고, 정서, 행동 의 변화를 촉진하는 여러 가지 인지행동적 전략과 마음챙김(Mindfulness) 명상활동을 말함. 변증행동치료의 변증 법적 행동치료 프로그램의 궁극적 목적은 합리적 마음과 정서적 마음의 균형을 이루어 현명한 마음을 형성하는 것이며, 현명한 마음은 균형상태를 유지하고 정서와 이성을 변증법적으로 통합하는 종합적인 마음상태로서 지식과 직관이 포함되어 있음(김춘경 외 2016. 1. 15)

<sup>15)</sup> 타인의 입장에 대한 인지적 이해를 추구하는 이론임

<sup>16)</sup> Choosing Therapy(2022)

<sup>17)</sup> Happify Research(2022)

〈그림 II-6〉 Noom과 Twill(Happify)의 모바일 테라피 개요



자료: Noom, Twill 각사 홈페이지

 $\langle { {\rm H} \ II} - 5 \rangle$  불안 및 우울증 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

기업명	설립연도	국가	상품명	제공 서비스 내용
Noom	2006	미국	Noom	모바일 앱 기반 스트레스 완화
Limbix	2017	미국	Limbix Spark	모바일 앱 기반 스트레스 완화
Twill	2012	미국	Twill care	모바일 앱 기반 스트레스 완화
Pear therapeutics	2013	미국	reVIVE™	모바일 앱 기반 스트레스 완화
Woebot Health	2017	미국	Weobot	챗봇을 활용한 상담 프로그램 제공
Wysa	2015	인도	Wysa	Al 기반 모바일 우울증 관리
BEHAVR	2016	미국	BehaVR	VR 활용한 우울증 관리
Meru Health	2015	미국	Meru App	licensed 치료사 연결 상담 플랫폼 제공
Naluri	2017	말레이시아	Naluri App	모바일 기반 정신 관리
Sympatient	2017	독일	Invirto	모바일 기반 정신 관리

자료: CBinsight 데이터를 활용함

## 라. 편두통(Migraines)

전체 성인의 16%가 편두통으로 고통을 받고 있으며 편두통은 응급실 방문의 주요 원인이 기도 하다. 편두통 해결을 위해 처방전 없이 구매할 수 있는 다양한 진통제가 사용되고 있 지만 많은 스타트업들은 편두통을 해결하기 위한 다양한 대안적 방법을 찾으려 노력 중이 며 몇몇은 도움이 된다는 것을 입증하고 있다.

편두통을 해결하기 위해 스타트업은 디지털 인지 행동 치료(Digital Cognitive behavioral therapy) 기반 앱이나 생체전자 신경 변조(Bioelectronic Neuromodulation) 즉. 특정 전 기 회로를 사용하여 표적화하고 자극해 증상을 완화하는 방법을 사용하다. 이 분야의 대 표적 디지털 치료제 제공기업은 Theranica와 M-sesnse, Perfood가 있다.

Theranica가 제공하는 Neivio는 일시적 혹은 만성적인 편두통을 치료하기 위한 것으로, 의사의 처방에 따라 사용이 가능한 웨어러블 기기 기반 디지털 치료제이다. 이는 12세 이 상이 사용할 수 있으며 FDA의 승인을 받은 디지털 치료제이다. 편두통 발작이 시작되면 사용자는 팔 윗부분에 패치를 차고 이를 통해 전해지는 워격 전기 신경 조절을 이용하여 조건부 통증 조절로 알려진 내인성 진통 메커니즘18)을 촉발시켜 편두통 및 관련 증상을 완화시킨다.

M-Sense는 독일 스타트업으로 중증 편두통 환자의 주요 증상을 추적해 그 계기와 요인을 발견해서 증상을 완화시킬 수 있도록 도와주는 앱 Migräne-App을 개발하였다. 동 앱은 편두통 발생과 증상뿐만 아니라 편두통에 영향을 미칠 수 있는 다양한 요인 예컨대, 날씨, 수면시간, 기분, 스트레스 정도, 주류 섭취, 카페인 섭취, 운동량, 생리주기, 식사습관 등을 사용자가 매일 기록하면 편두통의 원인을 분석하여 제공한다.

〈작동 원리〉 〈상품 개요〉

〈그림 II-7〉Theranica의 Neivio 작동 원리 및 상품 개요

자료: Theranica 홈페이지

<sup>18)</sup> 내인성 진통 메커니즘은 인체 내 생성 가능한 오피오이드(엔돌핀, 엔케팔린, 다이노르핀 등)를 신체 자극을 통해 생성해 내는 것을 말함

〈그림 II-8〉 M-Sense 제공 프로그램

(사용 안내) (데일리 기록) 〈주변환경 기록〉 〈편두통 달력〉

I Manual Lass unts was gegen dene Kopfschmerzen machen! Los gehr's Kopfschmerzen machen! Los g

자료: M-Sense 홈페이지

〈표 Ⅱ-6〉 편두통 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

기업명	설립연도	국가	상품명	제공 서비스 내용
Theranica	2016	이스라엘	Neivio	웨어러블을 이용한 내인성 진통 메커니즘 작용
M-sense(Newsenselab)	2015	독일	Migräne-App	모바일 앱 기반 편두통 관리
Perfood	2017	독일	SinCephalea	개인화된 영양섭취 관리를 통한 편두통 치료

자료: CBinsight 데이터를 활용함

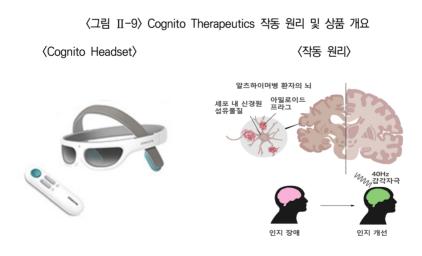
## 마. 퇴행성 신경장애(Neurodegenerative)

고령화가 심화됨에 따라 알츠하이머, 파킨슨병과 같은 퇴행성 신경질환을 앓고 있는 환자의 수도 급격하게 증가하고 있으며, 알츠하이머협회에 따르면 2030년 6,570만 명이 퇴행성 신경질환을 앓게 될 것으로 전망되고 있다. 따라서 이러한 퇴행성 신경장애를 치료하기 위한 디지털 치료제의 개발이 꾸준히 증가하고 있다.

퇴행성 신경장애 분야의 디지털 치료제 스타트업 소프트웨어와 하드웨어 기술 모두름 사 용하는 인지 시뮬레이션 치료법을 제공하다. 이러한 인지 시뮬레이션에는 AI. VR. 웨어러 블 센서, 그리고 신경조절장치 등이 활용된다. 대표적 제공사로 Cognito Therapeutics, Neurotrack Technologies, EMOCOG가 있다.

Cognito Therapeutics가 제공하는 코기토의 헤드셋은 40Hz 감마 자극요법을 통해 알츠 하이머 화자의 백질을 위축시키고 축삭을 보호하는 효과를 제공한다. 2021년 Cognito는 FDA의 Breakthrough 프로그램을 인정받아 보다 적극적으로 임상에 참여할 수 있게 되었 으며 현재 NYU Langone Health와 Cleveland Clinic을 중심으로 퇴행성 신경질화을 치 료하기 위한 디지털 치료제의 임상이 진행되고 있다. 그러나 기술 수준은 아직 초기 단계 이며 상업적 단계에 도달하기 위해서는 많은 추가 검증이 필요한 것으로 알려져 있다.

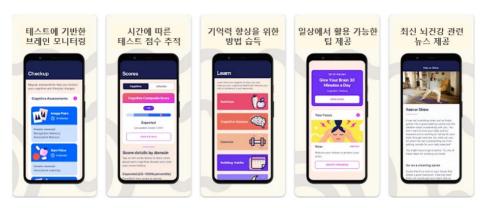
Neurotrack Technologie는 모바일 앱에서 제공되는 다양한 프로그램을 통해 인지 평가 를 하고 결과에 따라 운동, 수면, 휴식, 뇌훈련 등의 프로그램을 제공한다. Neurotrack는 평가를 위해 뉴의 움직임을 추적하고 다양한 인지 및 생활 방식 평가를 통해 종합적인 결 과를 제공한다. Neurotrack의 앱은 이미 다양한 보험회사와 파트너십을 맺었는데 2020 년 솜포 Himawari Life Insurance Inc, 다이이치 생명, 하노버리와 파트너십을 맺고 각각 고객에게 프로그램을 제공했다.19)



자료: D. Chan et al.(2021); Congnito Therapeutics 홈페이지

<sup>19)</sup> HIT consultant(2020)

〈그림 II-10〉 Neurotrack Technologies 상품 개요



자료: Neurotrack Technologies 홈페이지

〈표 Ⅱ-7〉 퇴행성 신경장애 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

기업명	설립연도	국가	상품명	제공 서비스 내용
Cognito Therapeutics	2016	영국	Cognito Headset	Headset을 통한 신경 치료
Neurotrack Technologies	2012	미국	Cognitive health solution	모바일 앱 기반 치매 진단 및 치료
EMOCOG	2021	한국	Coghera	모바일 앱 기반 맞춤형 인지훈련 <u>프로그</u> 램

자료: CBinsight 데이터를 활용함

#### 바. 뇌졸중 후유증 재활(Post-stroke Rehabilitation)

뇌졸중 이후의 적절한 치료와 재활은 독립적인 삶의 질 향상에 있어 매우 중요하다. 뇌졸 중을 경험한 많은 환자들은 재활치료를 위해 재활병원을 가거나 다른 재활시설을 이용해야 하는데, 이는 많은 불편과 함께 비용을 수반한다. 따라서 많은 디지털 치료제는 뇌졸중후 집에서 물리치료를 쉽게 받을 수 있도록 도움을 주는 프로그램을 제공하는 데 중점을 두고 개발되고 있다. 뇌졸중 후유증 재활 관련 디지털 치료제는 주로 게임을 활용해 물리치료 연습을 환자에게 제공하기 위해 가상현실 플랫폼 개발에 집중하고 있다. 가상현실 플랫폼, 게미피케이션, 인지행동치료 등이 주로 활용되는 기술이다. 대표적 제공회사로 MindMaze, MedRhythms, JOGO가 있다.

MindMaze는 2012년 설립된 스위스 기반 스타트업으로 화자들이 재활 전문가가 처방한 개인화된 유동요법을 따를 수 있도록 가상현실 재활 프로그램을 제공하는 디지털 신경치 료 플랫폼이다. MindMaze는 VR, 다중 객체 및 사용자 인식, 증강현실 기능, 경량 웨어러 블 기기, 3D 모션 카메라 등을 활용하여 환자들의 운동요법에 흥미를 부여하는 프로그램 을 제공한다. MindMaze가 제공하는 서비스는 다양한데 우선 비디오 게임을 이용해 환자 들의 유동연습을 촉진하는 프로그램을 제공하는 MindMotion Go, 맞춤 카메라 시스템, 광학 마커 및 관성 측정 장치를 활용한 급성 신경 재활치료용 MindMotion Pro, 그리고 걸음걸이의 속도, 높낮이, 대칭성을 측정해 파킨슨병, 뇌졸증 환자 증상을 파악하도록 설 계한 Physilog<sup>20)</sup> 등이 있다.

MedRhythms은 2013년 미국에서 설립되었다. MedRhythms는 뇌졸중이나 파키슨병, 뇌 성마비 환자들에게 흔히 발생하는 다발성 경화증(Multiple Sclerosis; MS)의 보행 능력을 향상시키기 위해 리듬감 있는 소리를 사용하여 치료하는 신경학적 음악치료 기술인 RAS(Rhythmic Audior Stimulation)<sup>21)</sup>를 바탕으로 하는 MR-004를 개발했다. MedRhythms 의 MR-004는 환자들이 자신의 발을 이어폰으로 전해오는 어쿠스틱 리듬 같은 음악자극에 맞추면서, 이를 통해 걸음걸이와 움직임을 개선시킨다. MedRhythms는 걸음걸이를 모니 터링하는 세서를 통해 화자가 얼마나 잘 수행하는지에 따라 음악적 자극을 수정할 수 있는 알고리즘을 스마트폰 앱에 포함시켰다.

(MindMotion Go) (MindMotion Pro) (Physilog)

〈그림 II-11〉 MindMaze의 다양한 상품 개요

자료: MindMaze 홈페이지

<sup>20)</sup> 원래 Gait Up이라는 스타트업의 제품이나 2017년 MindMaze가 인수하여 제공하고 있음

<sup>21)</sup> RAS는 청각 및 운동시스템이 외부 리듬 신호에 의해 결합되는 신경학적 과정을 통해 뇌를 활성화시키는 치료이 며 연구에 따르면 RAS는 보폭 시간, 보폭 길이 및 대칭성을 빠르게 개선시킬 수 있다고 함

〈그림 II-12〉 MedRhythms의 다양한 상품 개요



자료: MedRhythms 홈페이지

〈표 Ⅱ-8〉 뇌졸중 재활 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

기업명	설립연도	국가	상품명	제공 서비스 내용
MindMaze	2012	스위스	MindMotion Go	웨어러블 기기, 비전 프로그램 활용 재활 프로그램 제공
MedRhythems	2013	미국	MR-004	음악치료로 움직임 활성화
JOGO	2019	미국	JOGO-Gx therapeutic platform	패치 센서를 활용한 재활 프로그램
CUREosity	2018	독일	CUREO	VR 활용 재활 치료

자료: CBinsight 데이터를 활용함

## 사. 수면장애(Sleep disturbance)

수면장애로 인해 고통받고 있는 사람들의 수는 적지 않으며 국내의 경우 2022년 기준 약72만 명의 성인이 수면장애를 경험<sup>22)</sup>하고 있다고 한다. 수면의 질은 우울증, 조울증과 같은 정신적 질병 유발과 매우 밀접하게 연관되어 있다는 점에서 그 치료가 매우 중요하다. 디지털 치료제가 제공하는 서비스는 불면증을 앓고 있는 사람에게 수면제에 덜 의존하면서 효과적으로 고통을 덜 수 있도록 도와 줄 수 있으며 많은 임상연구가 효과적이라는 것

<sup>22)</sup> 건강보험심사평가원 의료통계를 참고함

을 밝혀낸 바 있다.

수면장애를 치료하기 위해 디지털 치료제는 모바일 앱을 이용한 디지털 인지행동 치료 (CBT-I)를 주로 제공한다. 주요 기업으로는 Big health와 Embr Lab이 있다.

영국의 스타트업인 Big Health는 불면증 완화를 위한 치료제인 Sleepio를 출시하였다. Sleepio는 스마트폰 앱을 활용한 인지 행동 치료제이다. Sleepio를 시작하는 불면증 화자 는 우선 수면과 관련된 주제. 즉 수면에 대한 인식과 목표에 대한 설문을 시작하고. 이를 기반으로 가상 코치가 맞춤형 6주 수면치료 프로그램을 안내한다. 이 과정에서 주 6회 세 션을 통해 수면 습관을 학습한 후 수면 일지를 작성하게 되고 개선부분을 확인할 수 있다. 각 세션을 20분 가량 진행되고 사용자의 진행 상황과 목적에 맞게 조정된다. 연구23)에 따 르면 Sleepio를 사용한 환자들은 대조군 대비 증상이 상당히 개선되었다고 발표했다.

미국에서 2014년에 설립된 스타트업인 Embr Labs는 온도가 수면의 질에 많은 영항을 미 친다는 점에 중점을 두고 디지털 치료제를 개발하였다. Embr Labs가 개발한 디지털 치료 제는 국소부위의 온도변화만 있어도 뇌에서는 전체 체온이 바뀐다고 인식한다는 것에 착 안한 제품으로 체온 자체에 큰 영향을 준다기보다 외부 온도로 인한 스트레스를 풀어주고 심리적 안정감을 가져다주는 도구라 할 수 있다. Embro Labs가 제공하는 웨어러블 기기 인 Embro Wave는 전용앱과 연동시켜 시간·상황별 개인의 최적 온도를 찾아주고. 이 온 도를 유지해 수면에 들 수 있게 도와준다.



〈그림 II-13〉 Big Health의 Sleepio 상품 개요

자료: Big Health 홈페이지

<sup>23)</sup> Richard S. et al.(2021)

〈그림 II-14〉 Embr Labs의 Embr Wave 상품 개요





자료: Embr Labs 홈페이지

〈표 Ⅱ-9〉 수면장애 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

기업명	설립연도	국가	상품명	제공 서비스 내용
Big Health	2010	미국	Sleepio	앱 기반 수면관리
Embr Labs	2014	미국	Embr Wave	웨어러블 기기 활용 수면 관리
BetterNight	1995	미국	Betternight	원격호흡기를 통한 재택 무호흡증 치료
Dozy	2021	미국	Dozy App	모바일 앱 이용 CBT 기반 프로그램
NighWare	2015	미국	NightWare app	모바일 앱 기반 수면 프로그램

자료: CBinsight 데이터를 활용함

## 아. 금연(Smoking Cessation)

흡연으로 인한 직·간접적인 비용은 전 세계적으로 연간 1.85조 달러('18년 기준)로 측정되고 있으며 국내의 경우 12조 원('19년 기준)<sup>24)</sup>으로 알려져 있다. 지속적인 흡연습관은 장기적으로 폐암·폐기종과 같은 심각한 질병으로 이어지며, 이는 더 많은 의료비용의 지출로 연결된다. 따라서 디지털 치료제가 제공하는 금연 프로그램은 개인이 심각한 질병에 걸릴 위험을 낮추고 의료비용을 줄이는 데 도움이 될 수 있다.

<sup>24)</sup> 질병관리청(2022)

디지털 치료제로 금연에 도움을 주는 스타트업들은 주로 디지털 CBT 앱을 통해 사용자의 흠연 욕망을 줄이는 데 중점을 두고 있다. 또한 금연 이후 상태를 모니터링하기 위해 일산 화탄소 모니터(Connected carbon monoxide monitor & Respiratory devices)와 디지털 CBT 앱을 연결시키기도 한다. 대표적 회사로 Pivot과 Click Therapeutics가 있다.

Pivot은 모바일 기기를 이용하여 금연을 도와주는 디지털 치료제로. Pivot sensor와 모바 일 앱으로 구성되어 있다. 앱 사용자는 인지행동치료에 기반한 수업에 참여하고 담배를 줄이거나 끊을 동기를 제공받는다. 예를 들어 담배를 피우고 싶은 충동이 생길 때는 이와 관련된 스트레스와 불안에 대처할 수 있는 방법과 그룹의 집단적 지혜를 활용하고 경험을 공유할 수 있도록 커뮤니티를 제공받는다. 미국 BCBS North carolina는 이미 Pivot과 파 트너십을 맺고 회원들에게 서비스를 제공하고 있다.

Click Therapeutics가 제공하는 Clickotine 역시 모바일 앱을 기반으로 한 금연 보조 디 지털 치료제이다. 제공서비스는 Pivot과 유사한데 개인별 혹은 상황별 맞는 메시지를 전 달하고 동기부여, 금연에 도움이 되는 호흡훈련, 커뮤니티 활동 등을 제공한다.

〈그림 II-15〉 Pivot의 상품 개요



자료: Pivot 홈페이지

#### 〈그림 II-16〉 Click Therapeutics가 제공하는 Clickotine 상품 개요

〈데일리 메세지〉 〈의료진 상담〉 〈금전적 인센티브 정보〉



자료: Click Therapeutics 홈페이지

〈표 II-10〉 금연 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

기업명	설립연도	국가	상품명	주요 서비스 내용
Pivot	2015	미국	Pivot Breath Sensor & App	모바일 앱, 흡연측정기 제공
Click Therapeutics	2012	미국	Clickotine	모바일 앱 기반 금연 보조 프로그램
2Morrow	2012	미국	2Morrow App	모바일 앱 기반 금연 보조 프로그램
CureApp	2014	일본	CureApp	모바일 앱 기반 금연 보조 프로그램
Kwit	2012	프랑스	Kwit	모바일 앱 기반 금연 보조 프로그램

자료: CBinsight 데이터를 활용함

#### 자. 스트레스성 정신질환(Stress management & Mindfulness)

오랜 기간 동안 스트레스 상황에 놓일 경우 불안, 우울증, 수면장애 등 다양한 질병을 발생시킬 확률이 높아진다. 코로나19와 같은 경험해보지 못한 재난 상황으로 많은 사람이 스트레스 상황을 경험했으며, 이로 인해 정신건강 관리에 대한 관심이 높아지면서 디지털 치료제를 통한 스트레스 관리에 대한 관심과 기대로 이어지고 있다.

스트레스 관리를 위해 디지털 치료제 스타트업들은 개인이 스트레스를 관리하고 정신적인 회복력을 보유할 수 있도록 도움을 주는 디지털 치료제를 제공하고 있다. 주로 디지털 모바일 CBT 앱, VR 기술, 웨어러블 센서를 활용하여 프로그램을 제공하고 있다. 대표적기업으로 BehaVR과 Feel Therapeutics가 있다.

BehaVR은 가상현실 컨텐츠를 사용하여 만성 신경통, 악물 중독, 스트레스 관리 등을 돕 는 헤드셋 장치 기반 디지털 치료제이다. BehaVR은 마음챙김 컨텐츠, 심호흡 유동 등 사 용자의 행동 기반으로 교육 컨텐츠를 지속적으로 조정하여 사용자의 부교감 신경계를 활 성화시키고 만성통증 완화에 도움을 준다.

반면 미국 스타트업 Feel Therapeutics는 바이오 마커를 활용한 스트레스 관리를 위한 디 지털 치료제를 제공한다. Feel Therapeutics는 다양한 생체신호 즉 심박수, 기분, 수면, 인지기능 등을 측정하는 통합 센서가 있는 웨어러블 밴드를 개발하여 이를 통해 얻어지는 데이터를 바탕으로 연결된 모바일 앱은 사용자의 정서적 안정감을 개선할 수 있도록 개인 화된 코칭은 물론 생리학적 지표를 제공한다.



〈그림 II-17〉BehaVR 상품 개요

자료: BehaVR 홈페이지

1. 원격 모니터링 기기 2. 특허받은 알고리즘 5. 디지털 CBT 프로그램 제공 & reel 4. 코칭 보드 제공 3. 실시간 지원

〈그림 II-18〉 Feel Therapeutics 상품 개요

자료: Feel Therapeutics 홈페이지

한편, 정신질환인 조현병 치료를 위한 디지털 치료제로 센서가 부착된 스마트 알약이 있다. 미국 스타트업 Proteus Digital Health와 일본 제약업체 Otsuka Pharmaceutical가 개발한 Abilify My Cite는 정기적인 약물 복용을 준수시키기 위한 디지털 치료제(Digital pill)이다. Abilify My Cite는 조현병 치료제에 1mm 크기의 IEM 센서를 부착시켜 환자에게 복용하도록 한다. 이 센서는 구리, 마그네슘, 실리콘으로 구성되어 있어 위산과 반응하여 전기신호를 발생시키고 발생된 신호는 외부 피부에 부착된 밴드에 전달되어 환자의 복용날짜·시간 등이 기록되며 웨어러블 밴드와 연동된 앱으로 전달된 정보는 환자와 의사, 보호자에게 전달되어 약물 복용여부를 관리할 수 있게 된다. 25) IEM 센서는 시간이 지나면 체내에서 분해되다.

〈표 Ⅱ-11〉 스트레스성 정신질환 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

회사명	설립 연도	국가	상품명	제공 서비스 내용
BEHAVR	2016	미국	VehaVR Headset	VR을 이용한 게임 제공
Twill(Happify)	2012	미국	Twill Care	모바일 앱 기반 스트레스 완화
Feel Therapeutics	2015	미국	Feel Therapeutics solution	웨어러블 밴드 및 모바일 앱 이용
Tripp	2017	미국	TRIPP's VR app	모바일 앱을 이용한 메타버스 제공
Proteus Digital Health	2004	OIH	Abilify My	조현병 치료제에 센서를 붙여
Otuska Pharmaceutical	1964	일본	Cite	복용 여부를 추적

자료: CBinsight 데이터를 활용함

#### 차. 만성통증(Chronic Pain)

많은 사람들이 다양한 이유로 만성통증을 앓고 있으며 이를 치료하기 위해 대부분 약물치료 혹은 침습적 시술을 받는다. 그러나 이러한 치료는 대체로 심각한 부작용 및 회복기간의 연장을 야기한다. 이러한 기존 치료방식에 대한 대안으로 다양한 방식을 찾기 시작했

<sup>25)</sup> Olena L. et al.(2022)

으며 디지털 치료제로서 VR을 이용한 대안치료도 그 중의 하나이다.

언급한 바와 같이 만성통증을 치료하기 위해 디지털 치료제는 대체로 가상현실 기술을 활 용한 통증의 감소 및 감정관리를 시도한다. 따라서 이를 위해 디지털 CBT 앱, 치료 개입 을 위한 VR 기술, 웨어리블 센서 등의 기술을 적용한다. 대표적인 회사로 AppliedVR. Swing Therapeutics, Karuna Labs가 있다.

2015년도에 설립된 AppliedVR은 VR을 활용하여 만성통증을 완화해 주는 디지털 치료제 제공사로 동사의 RelieVRx<sup>26)</sup>('21년)는 첫 번째 FDA의 승인(BreakThrough Device Designation)을 받은 VR 기반 디지털 치료제이다. 만성통증에 영향을 미치는 생물학적・ 심리적·사회적 요인을 포괄하는 프로그램을 제공하여 환자가 통증을 완화시키는 방법을 변화시키는데 목적을 두고 있다. RelivVRx는 3개월 이상 통증이 지속적으로 발생하는 만 성통증 진단을 받은 환자에게 제공되는 보조치료로 가정에서 사용할 수 있다.

2019년도에 설립된 Swing Therapeutics 역시 섬유근육통이나 만성중복통증(COPC)을 완화시키기 위해 모바일 기반 디지털 치료제를 제공하고 있다. '21년 12주에 걸쳐 제공되 는 스마트폰 기반 섬유근육통 관리 프로그램이 FDA의 획기적 장치 지정(Breakthrough Device)을 받았다. 동 서비스는 22년 STANZA라는 브랜드명을 등록하고 소비자들에게 제 공되고 있다.

〈그림 II-19〉 AppliedVR 상품(RelieVRx) 개요







(Mindful Escape) (Pain Education)



횡경막 호흡 (Diaphragmatic





내부인지감각이완 (Relaxation Interoception)

<sup>26)</sup> 이전 상표인 EaseVRx를 변경함

〈그림 II-20〉 Swing Therapeutics 상품 개요



자료: Swing Therapeutics 홈페이지

〈표 II-12〉 만성통증 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

회사명	설립연도	국가	상품명	제공 서비스 내용
AppliedVR	2016	미국	RelieVRx	VR을 활용한 디지털 치료
Swing Therapeutics	2019	미국	Swiing Therapeu tics App	모바일 앱 기반 디지털 치료
HypnoVR	2016	프랑스	HypnoVR	VR을 활용한 디지털 치료
Mila	2018	프랑스	Mila App	음악 및 게임을 통한 통증 완화 프로그램 제공

자료: CBinsight 데이터를 활용함

#### 카. 당뇨(Diabetes)

당뇨병은 의료비용 부담 중 가장 높은 비중을 차지하는 질병 중 하나이다. 중대질병으로 악화를 막기 위해 당뇨병의 진행을 관리하고 위험을 낮추는 노력은 매우 중요하다. 따라 서 디지털 치료제를 통한 당뇨의 관리와 치료에 대한 투자는 그 어느 질병 분야보다 높으 며 현재까지 가장 많은 자금이 투자되고 있는 분야이다.

이 분야의 디지털 치료제는 당뇨병을 예방 및 관리 그리고 치료하는 것을 목표로 하며 소 프트웨어를 기반으로 단독 혹은 인슐린 치료와 함께 사용하여 궁극적으로 HbA1c의 수치 를 낮추기 위한 프로그램이다. 또한 인지행동치료(CBT)와 같은 근거 기반 행동 변화 전략 을 활용해 화자들의 식단과 생활방식을 관리하고 개선하도록 돕는 앱을 제공하다. 대표 기업으로 Glooko, Vida Health, Omada Health가 있다.

Glooko은 다양한 소프트웨어와 모바일기기를 활용하여 당뇨 치료를 개선하기 위한 인사 이트를 제공하는 회사로 당사의 시스템은 190개 이상의 당뇨 장치와 입력되는 데이터를 동기화하여 포도당 수치, 혈압, 체중, 섭취하는 음식, 인슐린, 약물 섭취를 포함한 모든 데 이터를 통합하여 제공한다. 특히 병원의 EHR과 연동되어 보다 효과적으로 당뇨를 관리할 수 있도록 도움을 주고 있다.

혈당 체크기 생체임식 인슐린 인슐린 펌프

〈그림 II-21〉 Glooko 상품 개요

자료: Glookol 홈페이지

OMADA: THE RIGHT CARE AND SUPPORT omada

〈그림 II-22〉 Omada Health 상품 개요

자료: Omada Health 홈페이지

〈표 II-13〉 당뇨 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

회사명	설립 연도	국가	상품명	제공 서비스 내용
Glooko	2010	미국	Glooko web&App	센서 기반 운동 요법 제공, 실시간 소통
Vida Health	2014	미국	Vida Cardiometabolic Health	CBT 기반 당뇨관리
Omada Health	2011	미국	Omada App	모바일 앱 기반 당뇨관리
Virta Health	2015	미국	Cardiometab-olic program	모바일 앱 기반 당뇨관리
Livongo Health	2014	미국	Livongo device&app	모바일 앱 기반 당뇨관리
One Drop	2014	미국	One Drop kit	디지털 센서 이용한 당뇨관리
Quin	2014	영국	Quin App	앱 기반 당뇨관리
Oviva	2014	미국	Oviva App	앱 기반 당뇨관리

자료: CBinsight 자료를 활용함

### 타. 소화기능 장애(Gastroenterology)

위장병의 높은 유병률과 치료에 따른 높은 비용은 이에 대한 저비용 치료방법에 대한 필 요성을 높이고 있다. 디지털 치료제 스타트업들은 전통적인 과민성 장증후군(Irritable Bowel Syndromes; IBS), 역증성 장질화(Inflammatory Bowel Desease; IBD)을 관리하기 위한 방안으로 CBT 모듈을 식이플래과 결합하여 통합적인 치료 프로그램을 제공하고 있 다. CBT 기반의 모바일 앱은 특히, 저렴한 비용으로 많은 사람들에게 치료를 시행할 수 있으며, 위장병 치료 전문가와 연결하기 어려운 개인들에게 치료를 효과적으로 제공해 줄 수 있는 장점이 있다. 디지털 치료제를 제공하는 스타트업은 모바일 CBT 앱뿐만 아니라 최면치료 모듈을 통해 치료 프로그램을 제공하기도 한다. 대표적인 회사로 Bold Health, Mahna therapeutics, Cara Care 등이 있다.

Bold Health는 소화기능 장애를 해소하기 위해 모바일 기반으로 개인화된 서비스를 제공 하고 있다. 의료진과의 24시간 연결서비스를 통해 증상에 대한 적절한 진단과 처방법을 제공하는 등 손쉽게 의료서비스를 받을 수 있도록 편의성을 제고하였다.

〈그림 II-23〉 Bold Health 상품 개요

〈개인화된 가이드 제공〉

〈의료진과 24시간 연결〉



자료: Bold Health 홈페이지

〈표 Ⅱ-14〉 소화기 장애 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

기업명	설립연도	국가	상품명	제공 서비스 내용
Bold Health	2018	영국	BoldHealth App	모바일 기반 의료진 연결
Mahana Therapeutics	2018	미국	Manaha IBS	모바일 기반 소화장애 관리
Mymee	2016	미국	MYMEE App	모바일 기반 소화장애 관리
Cara Care	2016	독일	caracare App	모바일 기반 소화장애 관리
Mindset Health	2017	오스트리아	Nerva	모바일 최면요법에 의한 소화장애 관리

자료: CBinsight 자료를 활용함

## 파. 근골격 장애(Musculoskeletal)

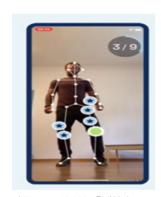
세계보건기구에 따르면 근골격계 질환은 전 세계 17억 명 이상의 사람들에게 영향을 미치 며 주요 장애 원인이 되어 왔다. 27) 이 분야에 대한 디지털 치료는 장기적으로 근골격계 통 증완화를 위한 약물 복용을 줄이고 수술 자체를 감소시킴으로써 약물 남용 장애 및 수술 비용을 감소시키는 등 효과적인 대안이 될 수 있다.

<sup>27)</sup> CBinsight

디지털 치료제 제공사들은 환자가 질병을 예방·관리할 수 있도록 계획된 증거 기반의 소 프트웨어 치료를 제공하는데 디지털로 렌더링된 물리치료를 제공하고 통증 강도 정도 감 소에 대한 입상 측정을 위한 도구를 제공한다. 이를 위해 컴퓨터 비전, AI, VR, 웨어러블 센서와 같은 다양한 소프트웨어와 하드웨어를 동시에 사용하며, 이를 활용하여 재택 재활 프로그램, VR 플랫폼, 웨어러블 센서 등을 제공한다. 이 분야 대표적 제공 회사로 Kaia Health, SWORD Health가 있다.

2016년 영국에서 설립된 Kaia Health는 근골격계 질환과 CDPD를 포함한 다양한 질병에 대한 증거 기반 치료 디지털 치료제를 제공하고 있다. 동사는 특히 인공지능과 컴퓨터 비 전 등의 기술을 이용하여 모바일을 통해 개인이 자신의 상태를 통제하고 스스로 관리할 수 있도록 동기를 제공하는 것에 초점을 맞춰 프로그램을 제공하고 있다. 스마트폰으로 촬영된 개인의 움직임은 AI로 분석되어 코메트가 제공된다. 동 프로그램에 대해서 독일에 서는 이미 의사의 처방과 함께 제공되고 비용을 보험회사가 지불하도록 승인되었다.

〈그림 II-24〉Kaia Health의 AI 기반 모션 캡쳐(Motion Coach™)









#### 〈그림 II-25〉SWORD Health 상품 개요









자료: SWORD Health 홈페이지

〈표 Ⅱ-15〉 근골격 장애 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

기업명	설립연도	국가	상품명	제공 서비스 내용
Kaia Health	2016	미국	Motion Coach <sup>™</sup>	컴퓨터 비전 센서를 통한 치료
Hinge Health	2015	미국	Hinge Connect	앱 기반 근골격 질환 관리
SWORD Health	2015	미국	SWARD Solution	센서 활용한 근골격 문제 진단
PeerWell	2015	미국	Digital Recovery App	앱 기반 통증 관리
Joint Academy	2014	스웨덴	Joint Academy App	비전 센서 기반 등근육 통증 관리

자료: CBinsight 자료를 활용함

## 하. 종양(Oncology)

암치료는 신체적, 정신적인 고통이 따르는 과정이다. 따라서 암 환자에게 치료에 따르는 스트레스, 불안, 두려움 등을 관리하는 데 도움을 주는 프로그램의 제공은 암환자의 삶의 질을 높이는 데 매우 중요하다. 임상연구에 따르면 암환자에 맞춘 인지행동 스트레스 관 리는 암환자의 정신적인 안정과 신체적인 건강을 향상시켜 전반적인 생존 가능성을 높이 는 것으로 나타났다. 종양과 관련된 디지털 치료제를 제공하는 스타트업은 이러한 부분에 중점을 두고 프로그램을 제공하고 있다. 즉, 암치료 과정에서 증상과 합병증 관리를 위해 가상현실 혹은 비디오 게임을 활용하고 있다. 다만 아직 이 분야의 디지털 치료제는 관련 스타트업이 6개에 불과할 정도로 매우 초기 단계이다. 따라서 이 기술을 적극적으로 활용하기 위해서는 추가 연구가 상당 기간 진행되어야 할 것으로 전망된다. 디지털 인지 행동치료 앱, 가상현실 시뮬레이션, 비디오 게임 치료의 대표적인 회사는 Biofourmis와 Vinehealth가 있다.

Biofourmis는 2015년 싱가포르에서 설립된 스타트업으로 AI를 활용한 증거 기반 개입치료를 하는 앱 서비스를 제공하고 있다. 동사는 FDA가 승인한 웨어러블 바이오센서<sup>28)</sup>를 결합해 의료진의 환자치료와 그 결과를 최적화하도록 도와주는 역할을 한다. 동사가 제공하는 웨어러블 기기는 생리학적 신호를 원격으로 모니터링하고 분석함으로써 약물의 부작용을 예측하고 예방할 수 있다. 동사는 21년 FDA의 획기적 기기(Breakthrough device) 지정을 받았다. 동사의 웨어러블 기기는 멀티센서로 22개의 파라미터를 실시간으로 측정해 심장 박동 수, 호흡 수, 혈액 산소포화도, 피부 온도 및 활동 등 생리학적 데이터를 수집한다.

2012년 설립된 영국 스타트업인 Vinehealth 역시 모바일 앱을 통해 암 환자의 홈케어를 돕는 디지털 치료제를 제공하고 있다. Vinehealth는 행동과학과 AI를 결합시켜 확장성이 뛰어난 환자 지원 프로그램 및 관련 데이터를 수집하여 제공하고 있다. Vinehealth의 특징은 암 환자가 정기적인 환자보고(Patient-reported outcome; PRO) 데이터를 입력할수 있고, 이러한 데이터가 실시간으로 의료진에게 전달되어 치료 의사 결정을 지원한다. 이러한 PRO는 환자의 삶의 질을 측정하는 객관적 지표인 EQ5D<sup>29</sup>)를 제공하는 역할을 한다. 예를 들어 약물 복용 예약 알림 상담 중 의사에게 물어볼 질문 리스트에 대한 조언을하는 등 서비스를 제공하는 데 이러한 프로그램은 환자들이 암에 대한 통제력을 더 느끼고 안정감이 들도록 만들어 준다. 동 서비스는 EU 내 의료기기로써 동 서비스의 안전 및 성능 요건을 충족시켜 2021년 영국의 Class 1 CE 마크를 획득하였다.

<sup>28)</sup> 동사는 2019년 스위스의 Biovotion AG를 인수하여 웨어러블 센서 역량을 확보함

<sup>29)</sup> EQ5D란 EuroQualtiy of life Group이 만든 5Dimensions 질문으로 Mobility, Self-care, Usual activity, Pain/Discomfort, Anxiety/Depression에 관해 5점 척도로 측정함

〈그림 II-26〉 Biofourmis와 Vinehealth 상품 개요

(Biofourmis)

(Vinehealth)



자료: Biofourmis 홈페이지; Vinehealth 홈페이지

〈표 Ⅱ-16〉 종양 질병 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

기업명	설립연도	국가	상품명	제공 서비스 내용
Biofourmis	2015	미국	Biovitals™ Analytics Engine	바이오센서를 활용한 환자상태 모니터링
Vinehealth	2018	영국	Vinehealth program	AI 기반 환자상태 모니터링
mika	2017	독일	Mika App	종양 관리
S-Alpha Therapeutics	2019	한국	SAT003	종양 통증 및 환자 상태 관리
Kaiku Health	2012	핀란드	Kaiku program	디지털 종양 통증 및 상태 관리

자료: CBinsight 자료를 활용함

## 갸. 눈질환(Ophthalmology)

눈질환과 관련하여 디지털 치료 스타트업들은 뇌손상으로 인한 약시, 근시, 시각 장애 등 다양한 안과 질환을 치료하기 위한 프로그램을 제공하고 있으며 대부분이 시각적 정확도 를 높이기 위해 도움이 되는 모바일 앱, 가상현실 헤드셋을 통한 비디오 게임 프로그램을 제공하는 데 중점을 두고 있다. 안과 질환 치료를 위한 VR 치료의 임상연구 결과는 긍정 적인 결과를 나타내고 있지만 아직까지 상업화한 경우는 드문 상황이며, 이 분야에 대한 기술 발전은 지속적으로 모니터링할 필요가 있다. 대표적인 회사로 Tilak Health와 Vivid Vision가 있다.

프랑스 스타트업인 Tilak Health는 노화와 관련된 시각장애를 원격으로 모니터링할 수 있는 모바일 기반 의료게임인 OodSight(Class 1 CE labelled)를 제공하고 있다. Oodsight는 노화와 관련된 황반변성이나 당뇨망막병증 등 망막질환을 앓고 있는 환자들의 건강관리를 해주고 안과 전문의들의 실시간 모니터링을 할 수 있도록 도와주는 게임이다. 동 서비스는 얼굴 ID, 눈 인식, 눈 망막 스캔 등의 기능을 포함한 모바일 앱으로 제공되며, 이를통해 환자, 보고자, 의료진 간의 소통을 효율적으로 이루어지도록 도와주고 있다. 모바일 앱을 통한 데이터들은 보안 플랫폼을 활용하여 보안을 유지하면서 관리·전달할 수 있다.

2015년 약시, 사시, 수렴부전 등 시력장애 환자 대상 보조치료를 위해 설립된 Vivid Vision은 치료 패치 대신 가상현실을 이용한 게임형태의 디지털 치료제를 제공하고 있다. 특히 집에서 사용할 수 있는 Vivid Vision at Home은 집에서 편하게 시각장애를 치료할 수 있는 훈련을 제공해 환자들이 치료의 접근성을 높여준 것으로 평가받고 있다.

〈그림 II-27〉 Tillak Health의 Oodsight와 Vivid Vision의 상품 개요

(Oodsight)

(Vivid Vision at home)





자료: Tillak Health 홈페이지; Vivid Vision 홈페이지

〈표 Ⅱ-17〉 눈질환 관련 디지털 치료제 제공 주요 플레이어

기업명	설립 연도	국가	상품명	제공 서비스 내용
Tillak Healthcare	2016	프랑스	OodSight	모바일 앱 통한 따른 시력장애 관리
Vivid Vision	2013	미국	Vivid Vision at Home	VR 기반 시력장애 훈련
Nunaps	2017	한국	Nunapas Vision	VR 기반 시력장애 훈련

자료: CBinsight 자료를 활용함

하편, 지금까지 설명된 디지털 치료제의 치료분야를 앞서 제시한 ⟨그림 II-2⟩의 디지털 치료제 분류를 기준으로 정리해 보면 ⟨표 Ⅱ-18⟩과 같다.

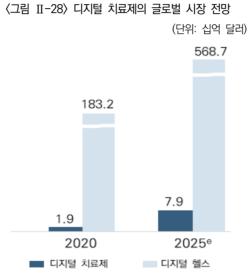
〈표 Ⅱ-18〉 디지털 치료제 사례의 유형별 구분

유형	내용	치료분야 <sup>1)</sup>	디지털 치료제 사례
① 관리 예방 보완형	기존치료를 유지하면서 관리·예방 목적의 디지털 치료제	마. 퇴행성 신경장애, 차. 만성통증, 카. 당뇨	Cognito Therapeutics, AppliedVR, Glooko
② 관리 예방 대체형	관리·예방에 단독사용 가능한 디지털 치료제	라. 편두통	Theranica
③ 복약 관리 증강형	복약이 필수적인 치료분야에 특화된 디지털 치료제	자. 스트레스성 정신질환	BehaVR, Feel Therapeutics
④ 질병 치료 보완형	기존 치료에 도움이 될 수 있는 치료를 제공하는 디지털 치료제	가. 주의력 결핍 및 행동장애, 바. 뇌졸중 후유증 재활 아. 금연, 파. 근골격 장애, 하. 종양, 갸. 눈질환	Monarch eTNS, MindMaze Go, Pivot, Motion Coach, Biofourmis, Vinehealth, Oodsight, Vivid Vision at Home
⑤ 질병 치료 대체형	기존 치료를 대체할 수 있는 디지털 치료제	나. 약물중독, 다. 불안·우울증, 사. 수면장애, 타. 소화기능 장애	reSET-O, Noom, Twill, Sleepio, Embr Wave, Bold Health

주: 1) 구분은 디지털 치료제 사례의 이해를 돕기 위한 구분이며 치료방식에 따라 유형은 달라질 수 있음

## 3. 디지털 치료제 시장 전망

2018년 이후 디지털 치료제에 대한 글로벌 시장에 대한 관심이 부상하면서 다수의 전망 기관이 디지털 치료제 시장의 성장에 대한 전망을 제시하고 있다. 국내의 디지털 치료제에 대한 연구 자료들도 이들 글로벌 전망 기관의 수치를 대부분 인용하여 사용하고 있는 것으 로 파악된다. Precedence Research(2020)는 디지털 치료제 시장 규모가 2022년 약 38.8 억 달러에서 연평균 20.5%씩 성장하여 2030년에는 약 173.4억 달러에 이를 것으로 전망 하고 있으며, 미 시장조사기관인 Allied Market Research(2020)는 2018년 21.1억 달러에 서 2026년 약 96.4억 달러로 연평균 19.9%로 성장할 것으로 예상하고 있다. Reserch and Markets(2020)은 2020년 21.1억 달러에서 2025년 69.4억 달러가 될 것으로 전망치를 제시하고 있으며, Statista(2020)의 경우 다른 전망기관과 비교 시 가장 긍정적인 전망을 하여 2020년 34.4억 달러에서 2025년 89.4억 달러로 성장할 것으로 전망하고 있다. 이렇듯 각 기관의 전망치는 상이하여 하나의 수치로 제시하기가 어려운 점을 감안해 본 연구에서는 이들 전망치의 평균치를 도출하였고, 그 결과 2025년 약 79억 달러 규모의 시장으로 성장할 것으로 전망된다. 이 규모는 전체 디지털 헬스케어 시장의 약 1.4%로 미미한 수준이지만, 성장률은 연평균 26%로 향후 빠른 속도로 성장해 나갈 것으로 예상된다.

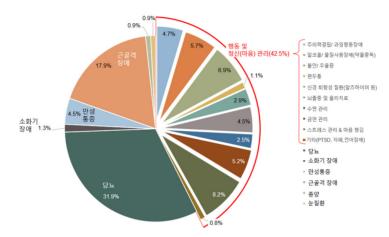


자료: Precedence Research(2020), Allied market Research(2020), Reserch and Market(2020), Statista(2020) 등 다수의 시장 전망치의 평균을 반영함

한편, 디지털 치료제 전체 시장 성장 전망은 다소 명확하지 않지만, 디지털 치료제의 세부분야 중 가장 주목을 받고 있으며 성장속도가 높을 것으로 전망되는 치료분야에 대한 전망은 보다 명확해 보인다. 앞에서 살펴본 디지털 치료제의 사례와 제공회사를 바탕으로각 질병별제공 회사의 최종 투자금액을 살펴본 결과, 행동을 교정하거나 정신 관련 질병이나 스트레스를 치유하는 분야의 투자가 전체의 43%로 가장 높은 비중을 차지했다. 그중에서 가장 높은 비중을 차지하는 것이 스트레스 관리와 불안, 우울증 관리 분야로 코로나19 이후 증가한 정신질환 관리의 관심 증가와 연관이 있어 보인다.

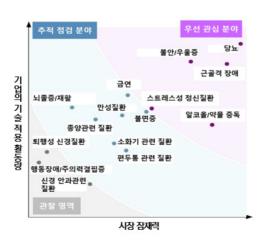
행동교정 및 정신 관련 질병 스트레스 분야 다음으로 높은 비중을 차지하는 분야로 당뇨 와 근골격 장애 치료분야로 각각 32%, 18%가 차지했다. 이 두 분야는 CBinsight에서 추 출한 글로벌 디지털 치료제 활용 전망(기술 수준 및 투자금액을 반영) 결과와 일치한 것으 로 향후 이 분야에 대한 성장이 기대된다.

〈그림 Ⅱ-29〉 투자 규모로 본 유망 섹터



자료: CBinsight 자료를 활용함

〈그림 Ⅱ-30〉 글로벌 디지털 치료제 활용 영역 전망



자료: CBinsight(2022)

한편 기술 분야별로 살펴볼 때 디지털 장치 기반 디지털 치료제보다 소프트웨어 기반의 디지털 치료제의 성장이 더 높을 것으로 보인다. Allied Market Research, Global Digital Therapeutics Market 전망에 따르면 2020년에서 2027년까지 소프트웨어 기반 디지털 치료제는 21% 성장해 동기간 19% 성장하는 장치 기반 디지털 치료제보다 성장률이 높게 나타났다.

(고림 II-31) 글로벌 디지털 치료 시장의 기술 분야별 시장 규모 및 전망 (단위: 백만 달러)
8,760
21.0%
2,563
19.4%
1,169

소프트웨어
장치
■ 2020 ■ 2027

자료: Allied Market Research(2020)

앞서 다수의 전망기관이 디지털 치료제의 시장 전망에 대해 긍정적인 전망을 내놓은 가장 큰 이유는 디지털 치료제가 기존 의약품 대비 비용 측면과 데이터에 기반한 실시간 치료 및 관리가 가능하다는 장점 때문이다. 즉, 신약 대비 개발 비용과 시간을 단축시킬 수 있고 무엇보다 소프트웨어이기 때문에 일상생활에 존재하는 디지털 기기와 접목이 가능해 환자들에게 치료 및 관리의 접근성을 높일 수 있기 때문이다. 그러나 디지털 기기의 활용 및 다양한 데이터의 이동을 전제로 하기 때문에 디지털 치료제의 활용에 따른 개인정보 유출에 대한 우려가 존재하며, 이는 향후 디지털 치료제 활용 확대에 걸림돌이 될 수 있다. 더불어 디지털 치료제의 실질적인 치료 효과에 대한 불확실성도 아직 존재한다. 치료 효과를 확인하기 위해서는 환자의 적극적이고 지속적인 참여가 전제되어야 하지만 실제 환자가 디지털 치료제를 지속적으로 사용하도록 설계하기가 쉽지 않은 것도 치료 효과 검증을 어렵게 만드는 이유이기도 하다. 이러한 디지털 치료제의 한계를 얼마나 빠르게 극복하느냐에 따라 향후 디지털 치료제 시장의 성장 속도가 달라질 것으로 보인다.

#### 〈그림 II-32〉 디지털 치료제의 장점과 한계

#### 디지털 치료제의 장점

- 신약에 비해 개발비용과 시간을 단축할 수 있음
- 신약에 비해 부작용이 적음
- 환자 접근성이 향상될 수 있음
- 병원의 행정업무 부담 및 반복적인 환자 상담으로 소요되는 시간을 단축할 수 있음
- 실사용 데이터 수집 및 분석이 용이함
- 약물을 거부하는 환자에게 사용 가능함
- 환자 스스로 데이터를 수집 관리하여 적극적으로 참여하도록 유도할 수 있음
- 소프트웨어 특성상 임상 허가 후 문제가 발생하더라도 수정 및 보완할 수 있음

자료: 주진한 외(2021)

#### 디지털 치료제의 한계

- 개발비용 및 시간 감소로 안전성 및 효과가 떨어질 수 있음
- 디지털 치료기기의 부작용은 많지 않으나, 접근성이 좋은 소프트웨어 특성상 부작용 발생시 파급력이 큼
- 환자 개인정보 문제가 발생할 수 있음
- 환자의 적극적 지속적 참여가 보장되지 않음
- \* 실제 디지털 치료기기 사용지속성은 낮은 것으로 알려짐 • 임상 적용을 위해 수많은 검증 및 안전성 시험을 거치는 의약품과 달리 디지털 치료기기의 임상적용을 위한 검증은 미흡함
- \* 디지털 치료기기 사용으로 약물치료의 골든타임을 놓칠 수 있음

