

## 디지털 테라퓨틱스 시스템

### 디지털 치료제 수요 증대에 따른 신규 사업기회와 추진전략



데이터분석본부 수도권지원 책임연구원 **이준우** Tel: 02-3299-6022 e-mail: jwlee@kisti.re.kr

#### KEY FINDING

1. 디지털 치료제는 SW시장에 대한 확대 및 노령 질환에 대한 선제적 치료 수요 증대에 힘입어 추후 지속적인 시장 확대가 기대되는 분야이다.
2. 디지털 치료제의 세계시장 규모는 2019년 기준 약 51.2백만 달러에서 연평균 22.1%의 성장율로 성장하여 2025년 약 185.8백만 달러로 시장 규모가 확대될 것으로 전망된다.
3. 디지털 치료제는 사업화 제품의 치료 유형에 따라 FDA의 승인을 거치지 않아도 되는 등 사업화시 기존 치료제가 고려하여야 할 연구개발에서의 사업화 리스크가 축소될 수 있는 등 다양한 비즈니스 모델이 창출될 것으로 분석된다.
4. 디지털 치료제는 인지·정신질환의 예방 및 치료를 넘어 다양한 질환에 대한 적용 가능성이 확대될 것으로 기대된다. 또한 SW 기반 기기특성을 고려하여 사업화 전략 수립 시 FDA의 규제를 최소화할 수 있는 사업화 전략 수립을 통해 시장 진입 가능성을 향상시킬 필요가 있으며 차별화된 마케팅 전략 및 사용자 편의 기반 UI/UX 구성을 통해 활용성을 부각시킬 필요가 있다.

### 1) 시장의 개요

평균수명의 증가로 인한 고령화시대에 접어들어 현대 사회에서, 자신의 건강을 돌보는 것에 관심이 증가한 노인의 비중 증대와 함께 최근에는 병원에 방문하지 않고 일상생활 속에서 건강관리를 받을 수 있는 디지털 치료제(Digital Therapeutics, DTx)의 수요가 증가하고 있다.

특히 치매와 같은 질환은 인구 고령화 현상에서 노화현상 및 신체 기능과 인지능력의 저하로 인해 노인의 삶의 질에 직접적인 영향을 미치는 질환으로, WHO에 따르면 2019년 9월 기준 약 5천만 명의

환자가 있는 등 매년 1천만 명 이상의 증가세를 기록하여 유병률이 지속적으로 증가될 것으로 분석되는 주요 노령 질환이다.

최근의 보건 의료 분야에서는 이러한 질환에 대한 의료비 급증, 환자 중심으로의 의료 패러다임의 변화, 4차 산업혁명으로 인한 기술적 발전에 힘입어 질병의 치료에서 질병의 예방과 관리 및 건강한 삶의 영위로 질병 치료의 흐름이 변동되고 있는 추세이다.

사후관리 예방 부분의 시장은 비중은 늘어나고 있으며, 미래 의료는 4P[Predictive(예측적), Preventive(예방적), Personalized(개인적), Participatory(참여적)]로 변화될 것으로 예측됨에 따라 향후 이러한 추세는 더욱 가속화 될 것으로 전망된다.

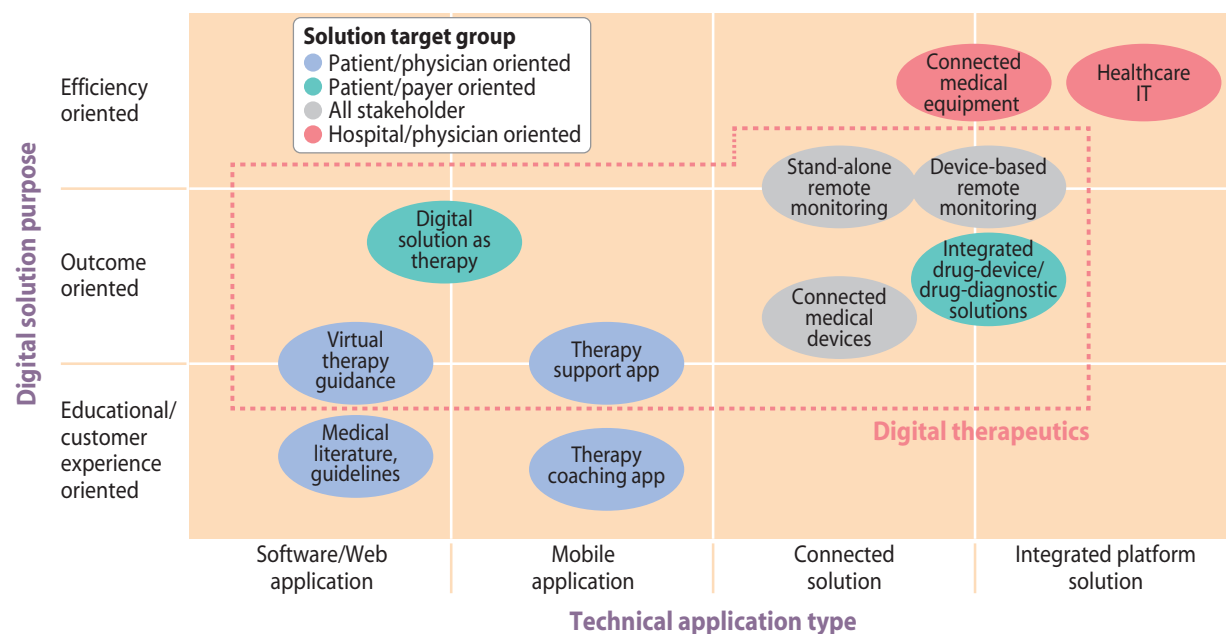
디지털 치료제는 약물은 아니지만 의약품과 같이 질병을 치료하고 건강을 향상시킬 수 있는 소프트웨어(SW) 기반의 솔루션을 의미하며, 애플리케이션(앱), 게임, 가상현실(VR)등이 활용되고 있으며, 이는 1세대 치료제 저분자 화합물(알약이나 캡슐), 2세대 치료제 생물 제제(항체, 단백질, 세포)에 이은 제3세대 치료제로 분류된다.

디지털 치료제는 이러한 흐름 속에서 장기적이며 지속적인 모니터링 체계의 구축 및 효과적인 예방, 진료 시스템의 적용을 통해 다양한 사업 모델이 사업화 중에 있으며, 정부 차원에서의 효과적인 예산 운용을 통해 산업 활성화를 육성하고 있는 분야이다.

2019년 디지털 헬스케어 시장의 새로운 매커니즘으로 부각되고 있는 디지털 치료제는 구체적으로 의학적 장애 또는 질병을 예방, 관리 또는 치료하기 위한 소프트웨어 기반 테라피를 지칭하며, 궁극적으로는 소프트웨어 자체가 의약품과 같은 효능을 갖고 환자에게 작용하는 것을 목표로 하고 있다.

따라서 기존의 의료체계와는 독립적으로 치매 및 우울증, 불면증과 같은 질환 치료 및 예방을 보조하거나 약물치료와의 병행이 가능한 등 다양한 질환에서 복합적인 유형의 시스템화 적용을 통해 추후 발전 가능성이 큰 기술산업으로 해석할 수 있다.

그림 1 디지털 치료제의 적용범위



자료: Markets and Markets, Digital Therapeutics(DTX) Market, 2020.

## 2) 디지털 치료제에 대한 정책 및 규제현황

디지털 치료제는 적용 유형에 따라 ‘보완 디지털 치료제’와 ‘대체 디지털 치료제’로 구분하여 FDA 승인 획득 여부가 적용된다. 보완 디지털 치료제의 경우, 기존 치료제와의 병용을 통해 간접적인 치료 효과를 나타낼 수 있는 형태로, FDA의 규제대상은 아니지만, FDA의 승인을 확보하여야 한다.

대체 디지털 치료제의 경우, 직접적인 치료 효과를 증명하여 기존 치료제를 대체하거나 독립적으로 개별 사용할 수 있는 제품이므로 반드시 FDA의 규제대상임과 동시에 FDA의 승인이 반드시 필요하다.

이외에도 기존 치료제와 독립적이며 환자의 개선 또는 변화를 지원하는 소프트웨어 등은 일반적으로 FDA의 승인 및 규제가 적용되지 않는 ‘디지털 서비스’의 형태로 사업화가 수행된다.

FDA는 디지털 치료제의 수요 증대에 힘입어 2017년 7월 사전인증(Pre-Cert)을 도입하면서 디지털 헬스케어 관련 규제와 진입장벽을 지속적으로 완화하고 있으며, 소프트웨어 의료기기 업체들의 자율성을 강화하는 정책을 다수 수행 중에 있다.

국내 또한 인구 고령화로 인한 지속적인 의료비 부담 증가에 대한 해결책으로 주목받고 있는 디지털 치료제 신규 개발에 대한 R&D 지원을 지속해서 적용할 것으로 기대되는 등 향후 정책적 전망은 매우 긍정적인 것으로 기대된다.

## 3) 시장동향 및 전망

### 시장 규모

2020년 MarketsandMarkets 시장보고서에 따르면, 2019년 기준 디지털 치료제 중 재활 및 환자 치료용 디지털 치료제의 세계 시장 규모는 약 51.2백만 달러(약 600억 원) 규모이며, 연평균성장률 22.1%로 성장하여 2025년에는 약 185.8백만 달러(약 2,200억 원) 규모에 이를 것으로 전망되었다.

이를 주요국을 기준으로 구분해 보았을 때, 북미의 시장 규모가 약

35.4백만 달러로 가장 높은 비중을 차지할 것으로 분석되었으며, 이러한 추세는 2025년까지 지속될 것으로 분석되었다.

이외 유럽에서의 증가세가 연평균 21.1%, 아시아태평양이 연평균 18.5%에 이를 것으로 분석되는 등 전 세계적인 수요 증대가 뚜렷한 것으로 확인되었다.

그 중, 치매와 같은 질환은 향후 고령화 시대의 도래와 함께 디지털 치료제에 기반한 예방적 효과가 명확할 것으로 기대되는 분야이다. 인지 능력향상 서비스 산업에 대한 독자적인 통계는 확인되지 않으나, 이를 정신건강 및 행동 장애에 대한 관리 앱의 세계시장 규모를 통해 간접적으로 추정할 수 있다.

표 1 주요 지역별 재활 및 환자 치료용 디지털 치료제 세계 시장 규모 및 전망

(단위: 백만 달러, %)

동물 유형	2018년	2019년	2020년	2025년	CAGR (2020 - 2025)
북미	25.3	35.4	47.7	133.7	22.9
유럽	7.9	10.9	14.4	37.5	21.1
아시아	2.8	3.8	5.0	11.6	18.5
이외	0.8	1.1	1.4	2.9	16.0
총합	36.9	51.2	68.4	185.8	22.1

자료: MarketsandMarkets, Digital Therapeutics(DTX) Market, 2020.

표 2 국가별 정신건강 & 행동장애 관리 앱 세계시장 규모 및 전망

(단위: 백만 달러, %)

동물 유형	2018년	2019년	2020년	2025년	CAGR (2020 - 2025)
미국	448.6	687.5	1,035.3	6,284.2	43.4
캐나다	46.9	71.7	107.8	647.9	43.1
독일	55.7	85.1	127.9	766.0	43.0
영국	47.9	72.4	107.4	604.0	41.3
프랑스	42.9	65.3	97.6	571.7	42.4
이탈리아	27.5	40.2	57.5	260.5	35.3
스페인	20.8	30.1	42.7	180.7	33.4
일본	87.5	130.9	192.2	1,020.8	39.6
중국	32.2	51.9	82.0	614.1	49.6
인도	23.8	37.8	59.0	418.6	48.0
브라질	22.6	34.3	51.1	293.3	41.8
멕시코	10.3	15.7	23.8	145.7	43.7
중동, 아프리카	14.9	22.5	33.5	189.6	41.5
이외	100.1	155.0	235.8	1,503.7	44.9
총합	981.7	1,500.4	2,253.6	13,500.7	43.1

자료: Markets and Markets, MHealth Solutions Market, 2020

정신건강 및 행동 장애 관리 앱의 세계 시장은 2018년 기준 약 981.7백만 달러(약 1조 2,000억 원) 규모로 분석되며, 연평균성장률 43.1%로 성장하여 2025년에 이르러 약 13,501백만 달러(약 16조 2,500억 원) 규모로 비약적 성장을 이룩할 것으로 기대된다.

그 중 미국 시장이 가장 큰 수요를 유지할 것으로 기대되며, 전 세계적으로 매우 큰 규모의 시장성장이 적용될 것으로 분석된다.

## I 경쟁 현황

디지털 치료제는 당뇨 및 폐질환 등의 만성 질환 및 정신질환 등의 치료적 목적으로 사업화를 적용 중에 있으며, 그 중 정신 및 인지장애 치료에 대한 목적으로 개발된 제품이 시장의 대부분을 차지하는 것으로 분석되었다.

Akill Interactive Labs의 Akili는 비디오 게임 형식의 디지털 치료제로, 주요우울장애를 앓고 있는 성인들의 인지장애를 줄이는 데 효과적이라는 연구결과가 제시된 바 있다.

미국 신경 정신 약리학 학회에서 소개된 이 연구에 따르면, AKL-T03을 사용한 환자들이 대조군 대비 향상된 집중력 유지와 처리 속도를 보였으며, 환자가 사용할 수 있는 옵션이 거의 없는 주요 우울장애 치료 시장에서 AKL-T03을 항우울제의 병용 치료로 적용, 주요 우울장애의 인지장애를 개선하는 데 도움이 되는 것으로 확인된 바 있다.

미국 최대 약국 체인인 CVS헬스가 개발한 불면증 치료 앱인 '슬리피오'는 미국 사보험 및 영국 공보험 적용 등을 통해 약 1,200만 명의 회원을 보유 중에 있으며 이 앱의 구입비는 대부분 회사의 건강

보험 혜택을 적용받을 수 있어 비용적 측면에서의 장점이 존재한다.

2005년 설립된 미국의 웰닥은 당뇨병 및 고혈압, 천식 등과 같은 만성 질환을 관리해주고 치료방법을 변화시킬 수 있는 솔루션을 제공하는 디지털 치료제 대표 기업으로 분류되며, 환자 및 헬스케어 서비스 제공자들이 서로 실시간으로 각각의 정보를 제공, 맞춤형 처방을 통해 환자의 건강 증진에 도움을 주고 있다.

특히 웰닥은 FDA로부터 2010년 의사의 처방을 받는 소프트웨어로 허가를 취득한 바 있으며, 병원 전자의무기록과 연동되어 공식 진료체계에 편입되는 등 효과적인 신규 디지털 치료 방안으로 적용 중에 있다.

국내에서는 디지털 치료제 개발이 초기 단계에 있는 것으로 분석되었으며, 동 시장이 소프트웨어 개발과 직접적 연관이 있음을 고려하였을 때 추후에는 국내의 강력한 소프트웨어 개발 기술 능력에 힘입어 다양한 유형의 제품이 파생될 것으로 기대된다.

## 4) 애널리스트 인사이트

디지털 치료제 시장은 향상된 SW에 대한 활용성 및 인식과 더불어 최근 증대된 고령화 질환 확대에 대한 우려를 효과적으로 해소할 수 있는 신규 치료제 시장으로 주목받고 있다. 특히 인지 및 정신질환에 대한 명확한 치료법이 존재하지 않는 상황에서 디지털 치료제 기반 처방은 새로운 치료 방안으로 적용되는 등 다양한 질환에서 예방 및 치료 체계로 적용 중에 있다. 특히, 경우에 따라 일반 의약품과 같은 치료제 대비 임상 및 FDA 승인과 같은 Risk에 예외적으로 적용될 수 있어 사업화 시 소요시간이 적을 것으로 기대된다.

표 3 주요 경쟁 제품 및 특징

제조국	한국	제조국	미국	제조국	한국
제조사	메가테라퓨틱스	제조사	Akili	제조사	웰트
특징	<ul style="list-style-type: none"> <li>우울증, 수면장애 환자에 대한 인지행동 치료(CBT)로 증상 완화</li> <li>다양한 원인에 의한 외상후 스트레스 관리</li> <li>불안감 대치를 위한 인지행동 치료 기능</li> <li>환자의 인지오류 탐색</li> <li>의사를 위한 상담 프로그램 제공</li> </ul>	특징	<ul style="list-style-type: none"> <li>환자가 사용할 수 있는 옵션이 거의 없는 주요 우울장애를 앓고 있는 성인들의 인지 장애 감소 목적</li> <li>항우울제와 함께 병용 치료 목적으로 개발 중</li> <li>AKL-T03을 사용한 환자들이 대조군에 비해 향상된 집중력 유지와 처리 속도를 보이는 것으로 보고됨</li> </ul>	특징	<ul style="list-style-type: none"> <li>근감소증 진단 및 관리 플랫폼</li> <li>평상시 환자 데이터 수집 및 근감소증 관리, 개인 맞춤형 운동 처방을 제공</li> <li>사용성을 통한 동기 부여, 자기 효능감 관리로 지속적 환자 사용을 유도</li> <li>웰트는 삼성전자 C랩에서 분사한 헬스케어 웨어러블 기기 제조사</li> </ul>

자료: 메리츠증권, 디지털 치료제의 진화-치료에서 예방까지, 2020.01.09.

그림 2 디지털 치료제 시장의 신 사업기회 분석



또한 SW 기반의 연구개발은 일반 치료제 시장 대비 다소 적은 R&D 비용이 소요되는 등 보다 다양한 관점에서의 사업화 전략 수립이 가능한 것 또한 특징이다. 위와 같은 디지털 치료제의 기술 및 시장 특성을 기반으로 모색할 수 있는 사업화 전략은 다음과 같다.


### ① 합리적 사업화 전략 수립을 통한 시장 진입

디지털 치료제 시장은 FDA의 승인 및 규제대상이 아닌 '디지털 서비스' 시장이 존재한다. 우선적으로 조기의 사업화 추진이 가능한 '디지털 서비스' 형태의 사업화 적용을 통해 시장 진입을 우선적으로 적용하여 시장 내 브랜드 인지도를 확충할 필요가 있다.

### ② 적용 대상에 대한 확립 및 적극적 마케팅

인지 및 정신질환에 대한 치료가 일반적으로 적용되고 있음을 고려, 질환자가 직접적으로 마케팅 효과를 나타내기에는 어려움을 반영하여 노인 관련 기관과 병원 등에 대한 선제적인 마케팅 적용을 통해 시장 우위를 점할 필요가 있다.

### ③ 사용자 편의 기반 UI/UX의 개발을 통한 제품 차별화

SW의료기기는 일반 치료제 대비 SW에 대한 의존성이 매우 큰 제품 특성이 있다. 최근에는 앱 및 웹 등을 기반으로 다양한 플랫폼 형태가 창출되고 있음을 고려, 타 SW 대비 디자인 편의성 및 활용성이 확보된 UI/UX의 구성은 사업화 적용 제품에 대한 핵심적인 차별성으로 적용될 것이다. 





# ASTI MARKET INSIGHT



**본원** (우)34141 대전광역시 유성구 대학로 245 한국과학기술정보연구원  
T. 042) 869-1004, 1237 F. 042) 869-1091

**분원** (우)02456 서울특별시 동대문구 회기로 66 한국과학기술정보연구원  
T. 02)3299-6114 F. 02)3299-6244

