

디지털 치료제 개발현황과 빅테크 현황

Samsung Research 송석우

국내 디지털 치료제(Digital Therapeutics) 최초 승인

메디칼업저버 · 2023.02.23.

국내 1호 디지털 치료제 '솜즈', 시장 개척 성공할까

이미지 출처: 게이티이미지뱅크 국내 디지털 치료제 1호 품목으로 허가된 불면증 치료제 앱 솜즈(Somzz)가 수가 등의 과제를 해결하며 상용화까지 성공할 수 있을지 귀추가 주목된다. 식품의약품안전처는 15일 에임메드...



뉴스시스 NEWS · 2023.04.19. · 네이버뉴스

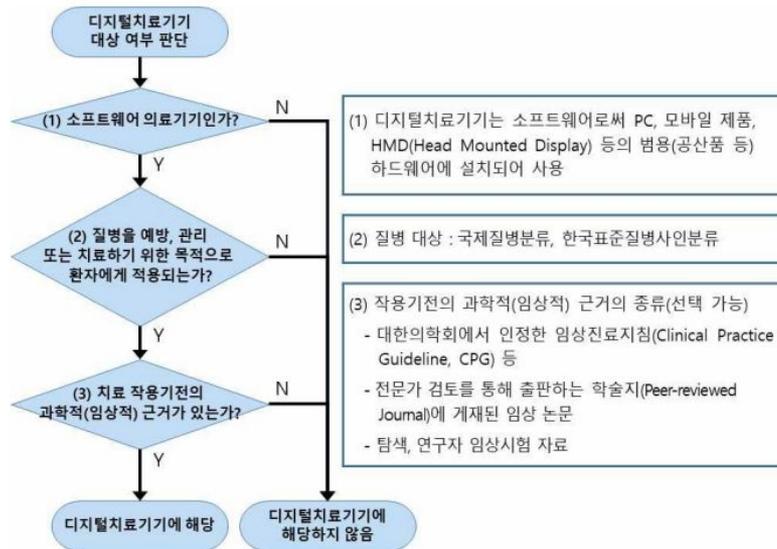
국내 디지털치료제 2호 나왔다...'불면증 개선' 웰트 허가

에임메드가 개발한 불면증 개선용 인지치료 소프트웨어 '솜즈'가 국내 첫 디지털치료제로 허가 받은 지 약 2개월 만이다. WELT-1은 '불면증 인지행동치료법'을 모바일 앱으로 구현한 소프트웨어 의료기기다. 수면 효율을...



디지털 치료제(Digital Therapeutics) 정의

- 의학적 장애나 질병을 **예방, 관리, 치료**하기 위해 환자에게 근거기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기 (SaMD)



국내 디지털 치료제 1호

불면증 개선 디지털치료기기(Somzz) 제품 화면



주요 메뉴



수면일기 결과 확인



불면증 환자를 치료하는 방법의 하나인
'불면증 인지행동 치료법'을 모바일 앱으로 구현한 S/W 의료기기

국내 디지털 치료제 2호



불면증 환자를 치료하는 방법의 하나인
'불면증 인지행동 치료법'을 모바일 앱으로 구현한 S/W 의료기기

디지털 헬스케어 영역 구분 (1)

디지털 헬스케어

- 건강 데이터를 바탕으로 웰니스 혹은 건강유지를 목적으로 소비자가 참여하는 모든 활동
- **임상적 근거가 필요 없음**
- 규제장치나 절차가 필요 없지만 모니터링이 필요할 수는 있음

디지털 의료

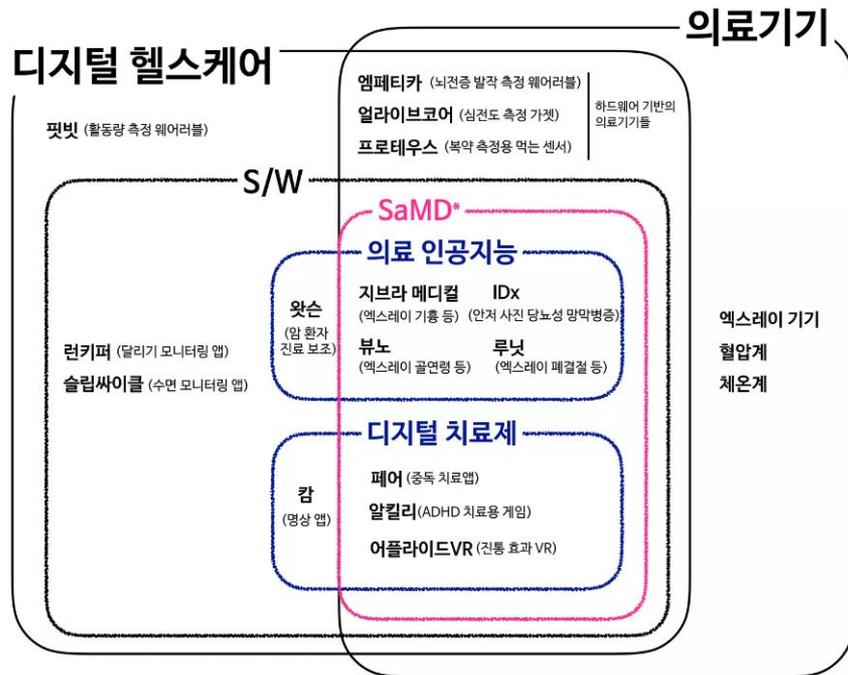
- 건강의 측정 등 근거기반의 소프트웨어와 하드웨어 기기를 의미
- **임상적 근거가 필요함**
- 규제장치나 절차가 필요
 - 의료 장비로 분류되는 제품은 규제와 허가 필요
 - 도구 등 그 외 제품은 심사와 승인 필요

* 예: 디지털 바이오 마커, 디지털 진단

디지털 치료제

- 질병이나 장애를 예방하고 관리, 치료하기 위한 고도화된 소프트웨어
- **실제적 성과 자료와 임상적 근거가 필요함**
- 안전성, 유효성, 적응증 등을 심사하고 검증하는 과학적 규제 장치와 인증절차가 필요함

디지털 헬스케어 영역 구분 (2)



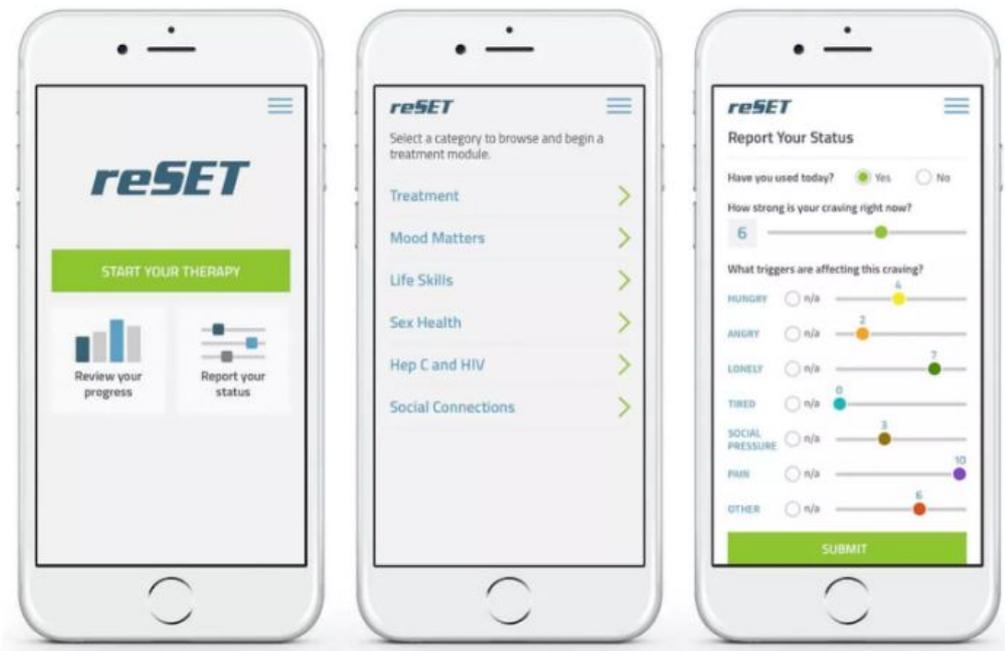
*SaMD: Software as a Medical Device

디지털 치료제 국내 개발 현황

기업명	품목명	제품명	제품설명	승인일
뉴냅스	인지치료 소프트웨어 (VR 기기용)	뉴냅스 비전	늑손상환자들의 시야장애 개선	2019. 06. 13
에스알파테라퓨틱스	시간훈련 소프트웨어	SAT-001	소아 근시 환자의 근시진행 억제	2021. 01. 21
라이프시멘틱스	호흡재활 소프트웨어	레드필 숏트	만성폐쇄성질환 천식 폐암 환자의 호흡재활 치료	2021. 09. 03
에임메드	인지치료 소프트웨어	숨즈	불면증 치료	2021. 09. 10
웰트	인지치료 소프트웨어	필로우Rx	불면증 치료	2021. 09. 27
테크빌리지	재활의학진료 소프트웨어	리해브웨어	만성뇌졸중 환자의 상지재활치료	2021. 10. 06
에프앤아이코리아	인지치료 소프트웨어 (VR 활용)	알코테라	알콜 중독환자의 중독장애 개선	2021. 11. 22
	인지치료 소프트웨어 (VR 활용)	니코테라	니코틴 중독환자의 중독장애 개선	2021. 11. 22
마인즈에이아이	정서장애치료 소프트웨어	차유프레스트	우울장애환자의 우울증 치료	2021. 12. 23
하이	정서장애치료 소프트웨어	엔자이렉스	범불안장애환자의 불안장애 치료	2021. 12. 30
웰트	인지치료 소프트웨어	필로우Rx (DCT 솔루션 적용)	불면증 치료	2022. 05. 30
뉴냅스	인지치료 소프트웨어 (모바일 앱용)	비비드 브레인	뇌질환 시야장애 개선	2022. 08. 01
이모쿠그	인지치료 소프트웨어	쿠그테라	경도인지장애 치료	2022. 09. 28
메디마인드 (전 에프앤아이코리아)	인지치료 소프트웨어	알코테라	알콜 사용장애 개선	2022. 10. 20
웨어서비스	호흡재활 소프트웨어	이지브리드	호흡재활 치료	2022. 11. 24

자료: 식품의약품안전처 보도자료(2022. 4. 15), *식약처, 디지털헬스 분야 규제코드로 신속한 제품화 촉진*; 한국제약바이오협회(2022b)

디지털 치료제 대표 사례 (1)



약물 중독과 같은 의존성 치료
세계 최초 FDA 인허가 2017.09

디지털 치료제 대표 사례 (1)

Table 3: Abstinence rates in Cohorts 1 (N=507) and 2 (N=399)

Abstinence	Cohort 1 (All Comers)			Cohort 2 (Excluding Primary Opioids)		
	TAU	rTAU + reSET	p value	TAU	rTAU + reSET	p value
Abstinence Weeks 9-12						
Overall	16.0% (252)	29.7% (n=255)	0.0076	17.6% (193)	40.3% (206)	0.0004
Abstinent at baseline	40.9% (139)	54.1% (n=136)	0.0961	45.7% (102)	65.1% (105)	0.0170
Non-abstinent at baseline	3.0% (113)	10.1% (n=119)	0.0099	3.2% (91)	16.1% (101)	0.0013
Consecutive Abstinent half-weeks (overall) - mean	2.8 (252)	4.9 (n=255)	0.0005	2.8 (193)	5.2 (206)	0.0006
Total Abstinent half-weeks (overall) - mean	8.6 (252)	10.9 (n=255)	0.0019	8.8 (193)	11.9 (206)	0.0003

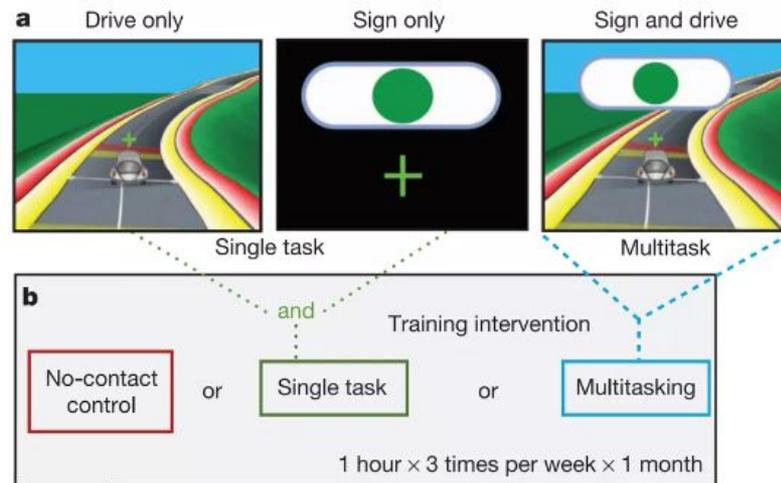
Patients who received rTAU + reSET had statistically significant increased odds of remaining abstinent at the end of treatment:

대조군 대비 중독치료 효과 검증

디지털 치료제 대표 사례 (2)

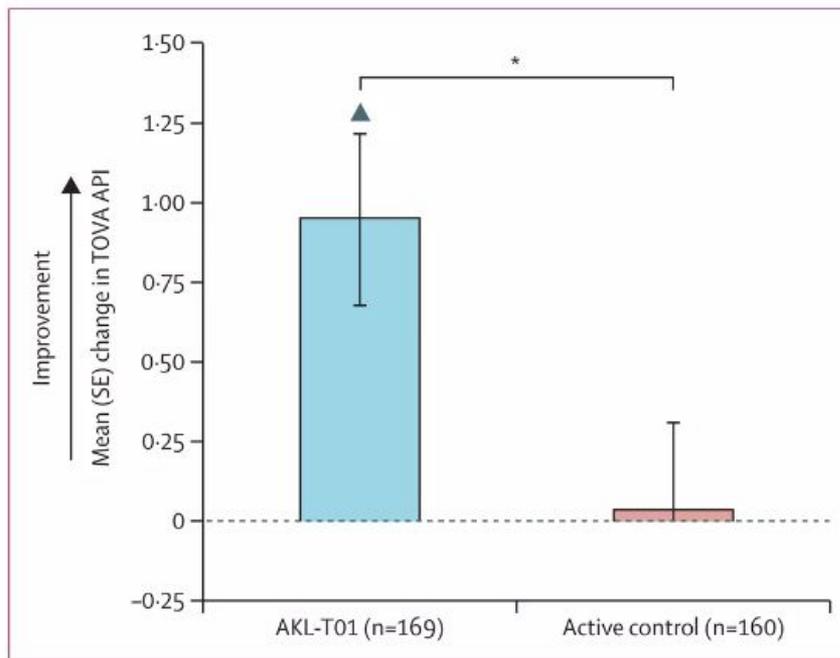


ADHD 치료용 게임



멀티테스킹을 훈련

디지털 치료제 대표 사례 (2)

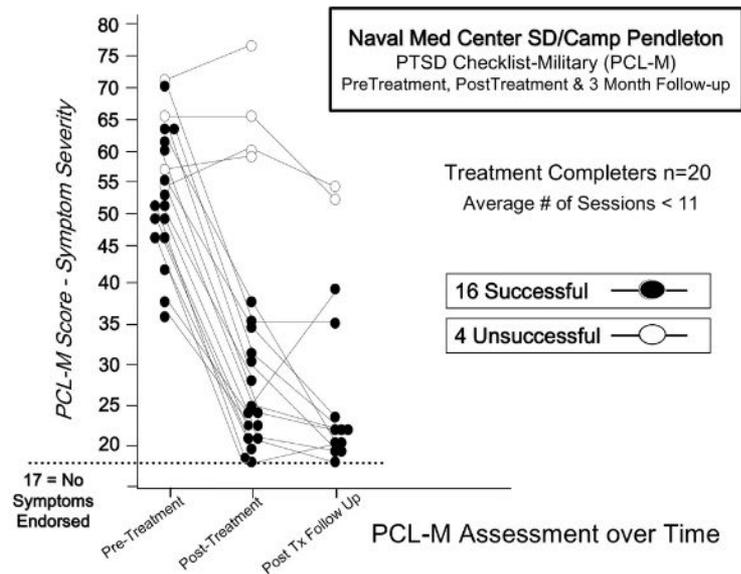


아동 ADHD 대상으로 게임하게 된 결과 유의미한 개선 확인

디지털 치료제 대표 사례 (3)



PTSD 치료를 위한 가상 현실에 노출



전쟁상황에 지속노출하여
유의미한 개선 확인

디지털 치료제 대표 사례 (4)



뇌졸중 후유증 재활

보행능력을 향상시키기 위하여 리듬감 있는 소리를 활용하여 신경학적 음악치료

디지털 치료제 대표 사례 (5)



수면제한
잠이 오지 않으면 침대를 벗어나기를 권유

인지적 도구활용
수면을 방해하는 다양한 잡념을 건드림

자극 관리
수면과 침대와의 효율적 관계를 재설정

수면 위생 관리
좋은 수면을 위한 쾌적한 주변 환경을 설정



자료: Big Health 홈페이지

디지털 인지행동 치료 기반 불면증완화 치료제

디지털 치료제 대표 사례 (6)

〈데일리 메시지〉

〈의료진 상담〉

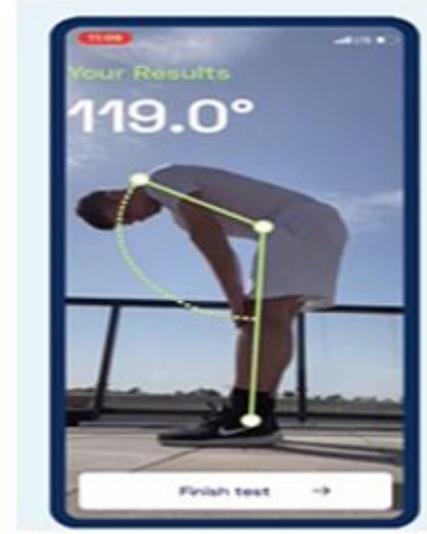
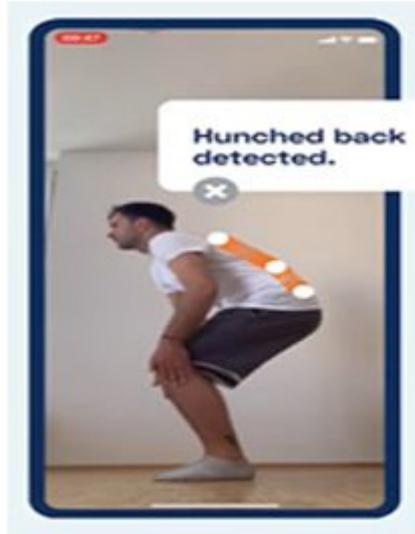
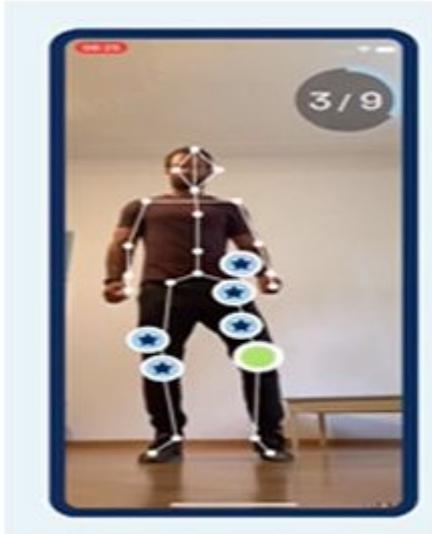
〈금전적 인센티브 정보〉



자료: Click Therapeutics 홈페이지

디지털 인지행동 치료 기반 금연 보조 디지털 치료제

디지털 치료제 대표 사례 (7)



자료: Kaia Health 홈페이지

근골격계 질환에 대한 치료를 위한 디지털 치료제
독일에서는 의사의 처방과 함께 제공되고 보험에 적용

디지털 치료제 제품 동향

디지털 기술 (Digital)	+	치료 분야 (Therapeutics)
① 모바일 및 PC 기반 애플리케이션		<ul style="list-style-type: none">• 인지행동치료<ul style="list-style-type: none">- 수면장애, 우울장애, 불안장애, PTSD, 알코올 및 약물 중독, 통증완화, 공황장애 등 중추신경계 질환• 생활습관 교정 및 복약 관리<ul style="list-style-type: none">- 당뇨, 암, 고혈압 등 생활 습관 개선의 효과가 큰 질환이나 중증질환자를 위한 예후 관리가 중요한 질환• 신경재활<ul style="list-style-type: none">- 약시, 뇌졸중 및 외상성 손상으로 인한 신경 손상, ADHD
② 가상·증강현실(VR·AR)		
③ 게임		
④ 인공지능 및 빅데이터(AI, Big Data)		
⑤ 뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI)		

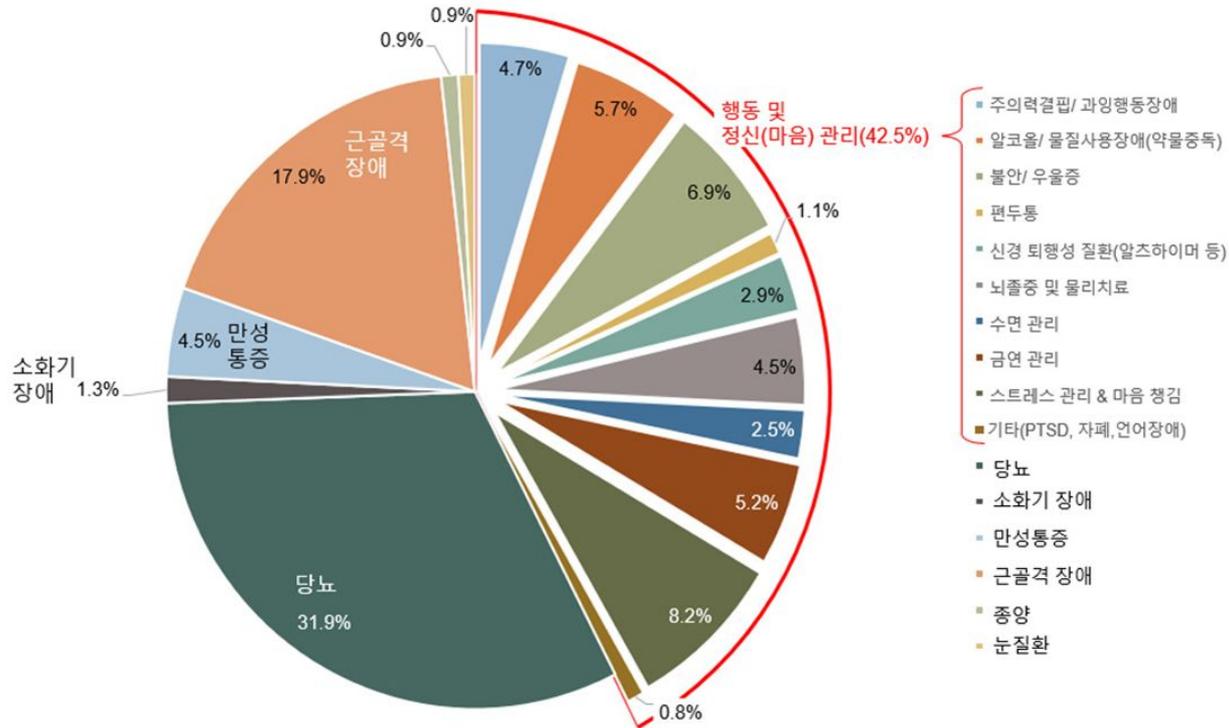
디지털 치료제 종류

제품의 목적	1. 건강 관리	2. 질병의 관리/예방	3. 다른 의약품의 최적화	4. 질병 치료
제품의 유효성, 위해도, 사용 목적 등에 대한 주장	규제 기관 재량 (항상 규제 받는 것은 아님)	제3자의 검증이 필요하며, 규제 기관의 규제를 받음		
질병과 관련된 제품의 주장 범위	질병에 관련한 유효성 주장은 허용되지 않음	낮음~중간의 위해도 (eg. 질병의 진행 속도를 늦춰줌)	중간~높은 위해도 (eg. 기존 약제의 유효성을 높여줌)	중간~높은 위해도 (eg. 질병 치료 등 의학적인 유효성)
임상적인 근거	임상 시험이 필요하며, 지속적인 근거의 창출이 필요			
구매 방식	환자 직접 구매 (DTC) (의사 처방 필요 x)	일반의약품 (over-the-counter) 혹은 의사 처방 필요		의사 처방 필요
다른 약제와의 관계	독립적으로 사용 or 다른 약제 간접 지원	단독 투여 or 병용 투여	병용 투여	단독 투여 or 병용 투여

디지털 치료제 활용 영역 전망



디지털 치료제 투자규모



디지털 치료제 국내 첫 처방

휴대전화 앱으로 불면증 치료 받아볼까...'솜즈' 국내 첫 디지털 치료기기 처방

2024.01.09 16:10

0

| 서울대병원 "인지행동치료 기법 실시"...식약처 승인 11개월 만



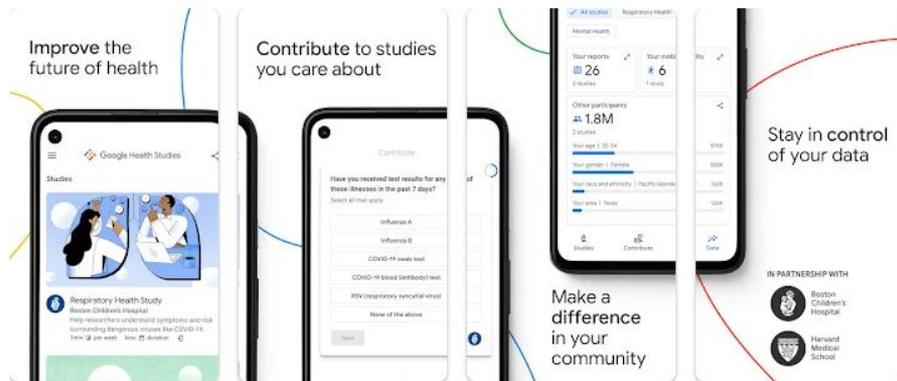
독자가 많이 본 기사

- 1 한국인 교육 성취도 !
원인 밝혔다
- 2 로레알도 AI로 화장품
혁신...AI가 집어삼킨
- 3 민주당, '인재 6호'로
전문가 황정아 박사 !
- 4 "겨울철 불청객 노로
환자 급증...영하 20!
- 5 이석배 퀀텀에너지 디
"LK-99는 초전도체"

관장의 말씀 81화
실험실을 떠나지 않는
세상을 바꿀 :
연세대학교 생명공학과

디지털 헬스케어 빅테크 근황: 구글

[국제]구글, 핏빗 인수 마무리...
웨어러블 계열사로 출범



About this app →

Google Health Studies lets you securely contribute to health research studies with leading institutions, right from your phone. Volunteer for studies that matter to you and represent your community.

Simply download the app and enroll in a study.

Help researchers make advancements in medicine, healthcare and wellbeing:...

Updated on

Jan 8, 2024

디지털 헬스케어 빅테크 근황: 애플



ResearchKit

의학 연구자들이 방대하고 의미있는 데이터를 수집할 수 있게 해주는 앱을 위한 소프트웨어 프레임워크.



CareKit

개인의 건강 상태에 대한 이해도를 높이고, 이를 스스로 관리를 할 수 있게 해주는 앱을 위한 소프트웨어 프레임워크.

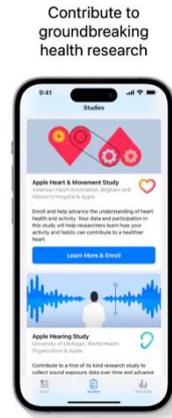


Apple Research ¹²⁺

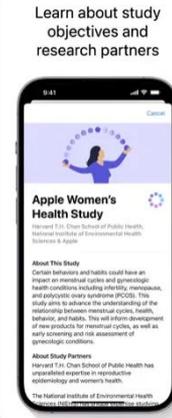
Apple

★★★★★ 4.2 • 1.3K Ratings

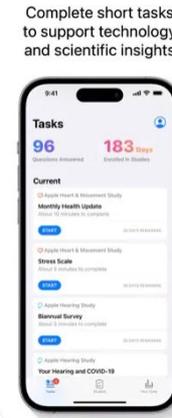
Free



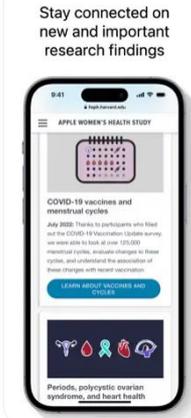
Contribute to groundbreaking health research



Learn about study objectives and research partners

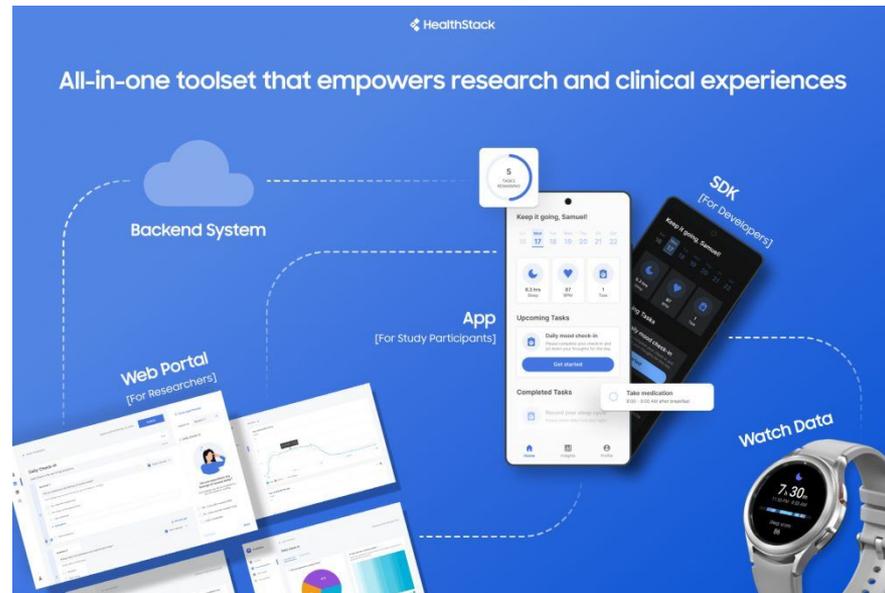


Complete short tasks to support technology and scientific insights



Stay connected on new and important research findings

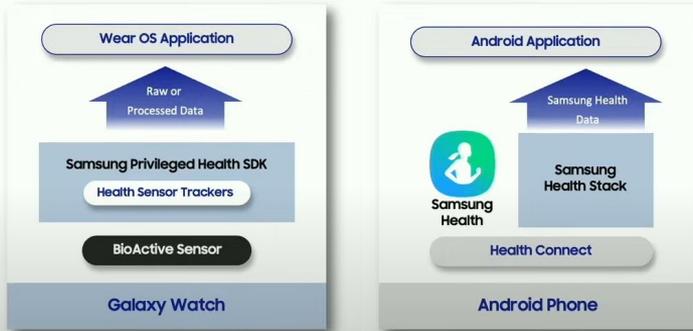
디지털 헬스케어 빅테크 근황: 삼성전자



디지털 헬스케어 빅테크 근황: 삼성전자

Samsung Health SDKs

Samsung Privileged Health SDK & Samsung Health Stack



Samsung Privileged Health SDK

Galaxy Watch with Wear OS powered by Samsung

On-demand Data

Body Composition

ECG (raw)

Oxygen Saturation

PPG Red (raw)

PPG IR (raw)

Skin Temperature

Sweat Loss

Wear OS Application

Raw or Processed Data

Samsung Privileged Health SDK

Health Sensor Trackers

BioActive Sensor

Galaxy Watch

Batching Data

Accelerometer (raw)

Heart Rate Including IBI

PPG Green (raw)

Skin Temperature

참고자료

- 디지털 치료제의 현황분석 및 발전방향 (2020-05)
- 디지털 치료제 **kistep** 기술동향 (2020)
- 유망시장 **issue report** 디지털치료 (2021-10)
- 디지털치료제에 대한 이해 (**kiri**, 2023-03)
- 디지털 헬스케어 (최윤철)