

국내외 디지털 치료제(DTx, Digital Therapeutics) 산업 현황 및 전망

KIMCo 정준호 연구원

<Key Summary>

- 헬스케어의 디지털 전환에 따라 전 세계 디지털 치료제 시장은 '30년 173억달러('22년부터 CAGR 20.5%)로 성장할 전망
- 기존 신약과 비교하여 디지털 치료제는 개발기간 40% 이상, 개발비용 90% 이상 적게 들기 때문에 신약 개발의 위험부담을 줄일 수 있음
- 글로벌 제약사는 DTx 분야에서 활발한 협업을 진행 중이며, 지난 5년간 디지털 치료제에 대한 글로벌 VC 투자 또한 4배 이상 급증하였음
- 현재 미국 시장에서는 CNS에서 25개의 제품을 비롯한 40개 이상의 제품이 시판되었으며 국내에서는 9개 제품이 확증임상승인을 받았으며 2개 제품이 허가 받음
- 한국 기업의 디지털 치료제 시장 선점을 위한 제약사와 DTx 개발사 간의 협업, 새로운 시장에 대한 이해, 의료진 협업을 통한 임상적 근거 확보 필요

디지털 치료제, 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어

DTx 산업의 이해를 대변하기 위해 결성된 국제비영리협회인 DTA(Digital Therapeutics Alliance)¹⁾는 디지털 치료제(Digital therapeutics, DTx)를 의학적 장애 또는 질병을 치료, 관리 또는 예방하기 위해 증거 기반 치료적 개입을 환자에게 제공하는 고품질 소프트웨어 프로그램으로 정의한다. 식약처에서도 DTx를 “의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기(SaMD)”²⁾로 정의한다.

또한 DTA는, DTx를 주요 목적에 따라 건강상태 취급(Address a medical condition), 의학적 장애나 질병의 관리 및 예방(Manage or prevent a medical disorder or disease), 복약 최적화(Optimize medication), 의학적 질병 및 장애 치료(Treat a medical disorder or disease) 4가지로 구분한다.³⁾

1) DTx 분야에서의 혁신적인 기술과 솔루션을 촉진하고, 산업의 발전과 성장을 위한 전략적 방향성을 제시하는 글로벌 산업 협회. DTx가 현재의 건강 문제에 대한 해결책으로서의 역할을 증명하기 위해 설립되었음. Pfizer, Roche, Novartis, AstraZeneca 등 글로벌 빅파마와 Pear Therapeutics를 포함한 해외 DTx 기업을 비롯하여 에임메드, 웰트 등 국내 DTx기업들이 가입되어 있음.

2) 식품의약품안전처, 디지털 치료기기 허가 심사 가이드라인 (2020.8)

3) Digital Therapeutics : Combining Technology and Evidence-based Medicine to Transform Personalized Patient Care (2018. 10)

<표 1. DTx 사용 목적별 구분>⁴⁾

| 구분 | 건강상태 취급 | 의학적 장애·질병 관리 및 예방 | 복약 최적화 | 의학적 질병·장애 치료 |
|---------|------------------------|-------------------|-----------|--------------|
| 검증 | 규제기관 재량 | 안전·유효성 검증 | 안전·유효성 검증 | 안전·유효성 검증 |
| 위험도 | 의료적 효능 주장하지 않음 | 경도·중등도 위험 | 중등도·고도 위험 | 중등도·고도 위험 |
| 입상근거 | 입상시험을 통한 근거 기반 치료효과 입증 | | | |
| 처방 | 처방불필요(DTC) | 의사처방/OTC | 의사처방/OTC | 의사처방 |
| 기존치료 관계 | 독립사용/병용 | 독립사용/병용 | 반드시 병용 | 독립사용/병용 |

DTx는 분류상 SaMD의 일종으로, SaMD에 속하는 환자의 치료가 아니라, 영상 의료 데이터를 판독하거나, IBM 왓슨 포 온콜로지과 같이 의사의 진료를 보조하는 CDSS(Clinical Decision Support System) 등의 인공지능은 DTx에 속하지 않는다.⁵⁾

DTx는 전자약과 용어가 혼용되어 사용되는 경우가 종종 있으나, 명확한 차이를 갖고 있다. DTx는 인터넷, 모바일 앱, 가상 현실 등의 소프트웨어를 통해 제공되어 환자의 건강 상태를 예방하고 치료를 도와준다. 반면, 전자약은 전기, 자기장, 초음파 등 직접적인 전자기적 자극을 통해 질병을 개선하거나 움직임을 제어 또는 회복시키는 전자장치이다. 형태상 DTx는 소프트웨어, 전자약은 하드웨어로 구분할 수 있다. 본 보고서에서는 DTx를 중심으로 산업 동향과 전망을 살펴보고자 한다.

<표 2. DTx와 전자약 비교>

| 디지털 치료제(DTx) | 구분 | 전자약(Electroceutical) |
|-----------------|-------|----------------------|
| 소프트웨어 | 형태 | 하드웨어 |
| 모니터링·관리·교육상담 | 치료방식 | 신체 특정부위 직접 자극 |
| 모바일 앱, VR, AI 등 | 활용 기술 | 전기, 자기장, 초음파 |
| 상대적으로 낮다 | 치료효과 | 상대적으로 높다 |
| 상대적으로 낮다 | 위험도 | 상대적으로 높다 |

4) 한국산업기술평가관리원, 디지털치료제 기술동향과 산업전망 (2020. 3)

5) 최윤섭, 디지털 치료제가 온다 (1) 또 하나의 신약 (2019. 4)

글로벌 시장에서 가장 큰 비중을 차지하고 있는 미국과 유럽에서 DTx를 지칭하는 명칭은 조금씩 다르지만, DTx를 의미하는 소프트웨어에 대한 정의에는 큰 차이가 없고 위험도에 따라 Class가 나뉘는 것 또한 유사하다. 미국에서는 DTx에 대해 SaMD(Software as a Medical Device)라는 개념을 설정했으며 위험도에 따라 Class I~ClassIII으로 나뉜다. EU의 경우 소프트웨어 의료기기를 MDSW(Medical Device Software)로 정의하고 있으며 미국과 마찬가지로 위험도에 따라 Class I~III로 나뉜다. 우리나라의 경우 의료기기 등급은 4등급(class1~class4)으로 구분되고, DTx에 대해서는 class2가 적용되는 것이 보통이나 DTx의 발전 정도에 따라 국가마다 약간의 차이가 존재한다.⁶⁾

<표 3. 미국, EU의 소프트웨어 의료기기 정의 및 분류>

| 국가 | 미국 | EU |
|-------|---|--|
| 명칭 | SaMD | MDSW |
| 정의 | 의료기기의 사용목적에 부합하는 기능을 가지며, 하드웨어에 종속되지 않고 독립적인 형태의 소프트웨어만으로 이루어진 의료기기 | 치료·진단·질병 관리 등 의료 관련 목적으로 사용되는 소프트웨어 |
| 세부 분류 | <ul style="list-style-type: none"> • Class I : 인체에 위험이 적은 의료기기로 미국 FDA에 신고만 필요 • Class II: FDA에 의한 자료 심사 후 510(k) 승인(Clearance)이 필요 • Class III : FDA에 의한 정밀한 심사·리뷰 후, 상시 승인(Approval) 필요 | <ul style="list-style-type: none"> • Class I : Class II 및 Class III로 분류된 소프트웨어를 제외한 모든 소프트웨어 • Class II a: 진단 또는 치료 목적으로 정보를 제공하는 소프트웨어로 Class III 및 Class II b를 제외한 소프트웨어 • Class II b: 위와 유사한 소프트웨어로 인체의 건강 상태가 심각하게 악화되거나 수술 개입이 필요한 경우 • Class III: 진단 또는 치료를 목적으로 정보를 제공하는 소프트웨어로 사망 또는 인체 건강 상태의 돌이킬 수 없는 악화를 초래할 수 있는 소프트웨어 |

DTx, 치료 영역과 디지털 기능에 따라 세부 분류

앞서 사용 목적별로 DTx를 구분하였는데, 개발, 투자 전략에 따라 치료 영역과 디지털 기능으로 분류가 가능하다. 의약품을 분류할 때 흔히 치료 영역에 따라 분류하거나, 의약품의 Modality로 분류할 수 있는데, DTx 또한 치료 영역에 따라 분류하거나 제품의 디지털 기능에 따라 분류할 수 있다.

(1) 치료 영역에 따른 분류

치료 영역에 따른 분류는 특정 치료 영역에 집중함으로써 제약회사와 의료 기술 회사는 임상

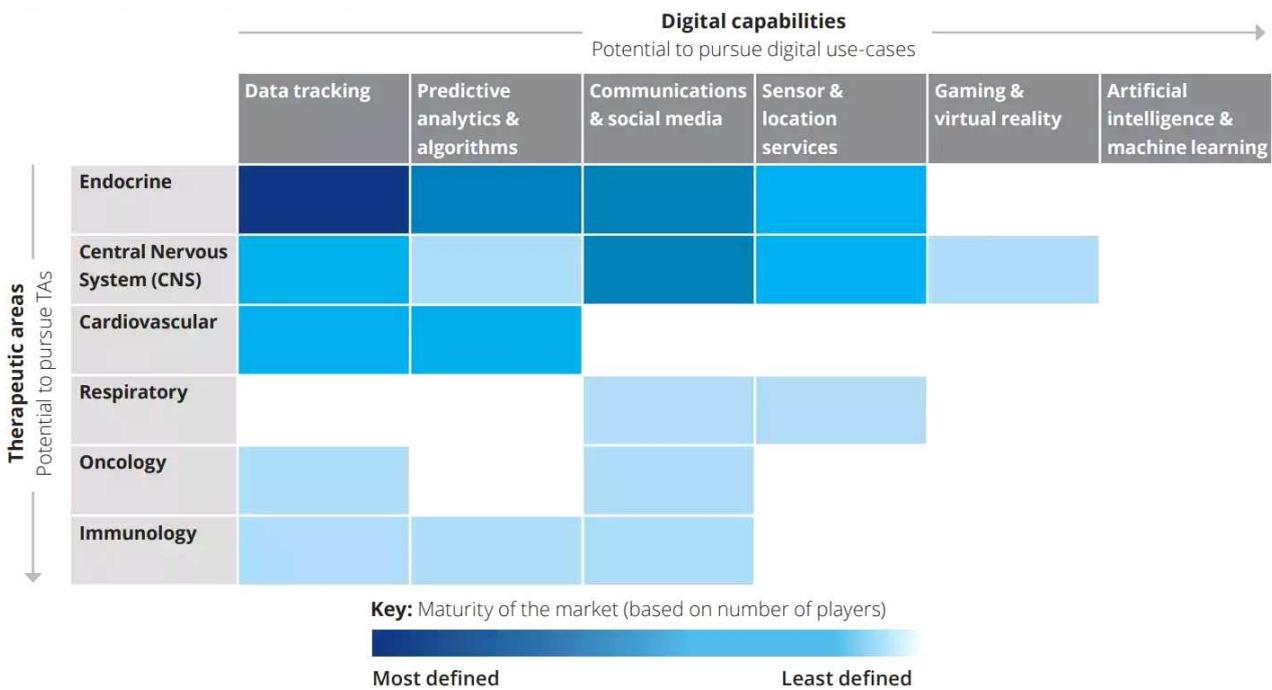
6) 보건산업진흥원, 주요국 DTx 관련 정책 및 산업 동향 (2023. 01)

및 치료 전문 지식을 사용하여 디지털 치료법을 도입할 기회를 식별할 수 있으며, 기존 제품을 보완하고 차별화하는 디지털 치료법을 통해 저성장 치료 영역의 성장을 촉진할 수 있다. DTx의 치료 영역 중 현재 가장 많은 제품이 시판/개발되고 있는 것은 내분비계(특히 당뇨)와 뇌신경계이다. 그 외에도 순환기계, 호흡기계, 항암, 면역 등의 치료 영역에서 DTx 제품이 개발되고 있다.

(2) 디지털 기능에 따른 분류

DTx는 디지털 기능에 따라 분류가 가능하다. 디지털 기능에 초점을 맞추어 특정 디지털 기능을 치료법으로 사용할 수 있는 혁신적인 방법을 찾을 수 있으며, 기존 치료법을 대체하는 제품을 생산할 수 있다. 하지만 이 경우 비용이 많이 들고 새로운 임상적 접근이 필요하기 때문에 치료 영역에 집중하는 것에 비해 실행하기 더 어려울 수 있다.

<그림 1. DTx의 분류 방안7>



헬스케어의 디지털 전환에 따른 DTx 시장 급격히 성장

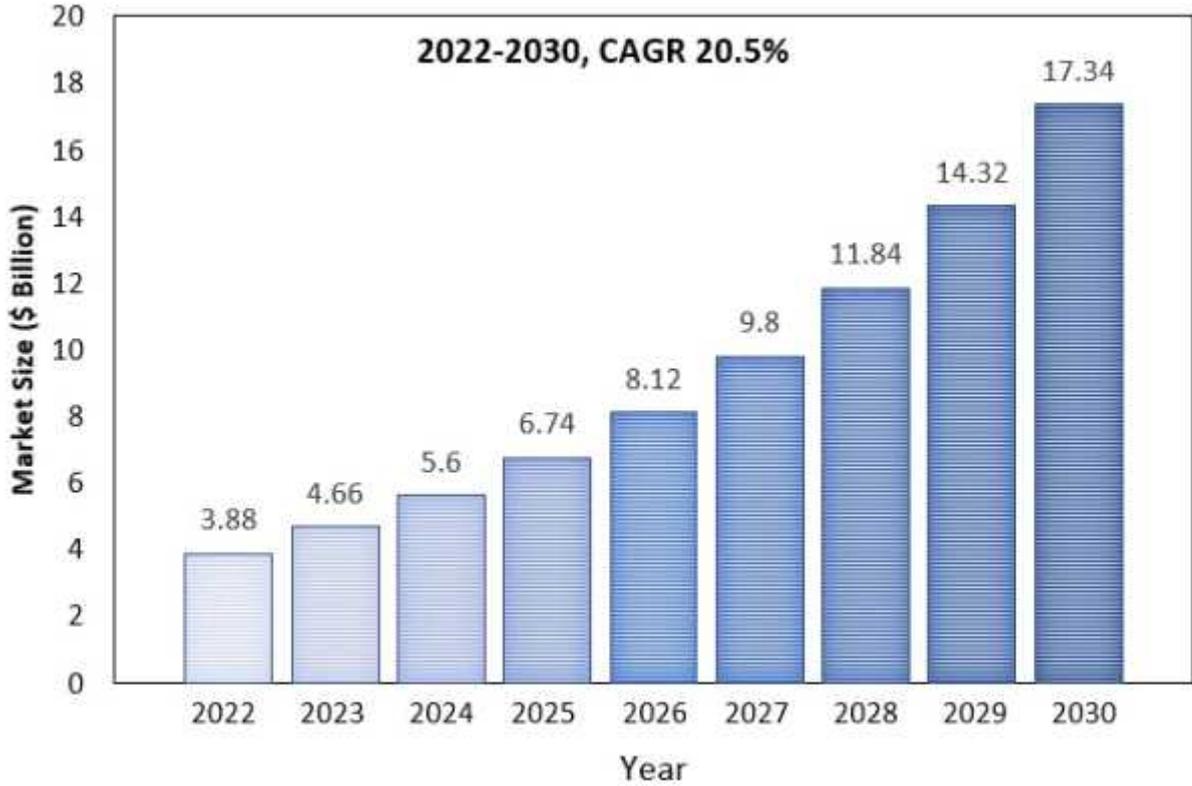
글로벌 DTx 시장 규모는 2020년 27억 달러, 2021년 32.3억 달러를 기록했다. 2030년에는 173.4억 달러에 이를 것으로 예상되며, 20년부터 2030년까지 20.5%의 CAGR을 기록할 것으로 예상된다.⁸⁾ 웨어러블 기기와 센서 등의 반도체 기술의 발전과 스마트폰 및 태블릿 사용 증

7) Deloitte, Digital therapeutics Improving patient outcomes through convergence

8) 국가생명공학정책연구센터, 디지털 치료제 산업 동향 및 전망 (2022. 07)

가, 만성 질환의 발병 증가, 의료비 절감의 필요성 증대⁹⁾와 함께 헬스케어의 디지털화가 진행되고 있고, 그에 따라 글로벌 DTx 시장이 급격히 성장하고 있다.

<그림 2. DTx 시장 규모>¹⁰⁾



국가별 시행 정책

DTx의 시장 성장과 더불어 각국 정부는 DTx 산업 육성을 위한 여러 정책을 시행 중에 있다. 미국은 2020년 4월, FDA의 코로나19 공중보건 응급상황의 정신질환 치료를 위한 디지털 건강 장비에 대한 시행방침의 지침을 발표하여 DTx 도입을 적극적으로 추진하였다.¹¹⁾ 정신질환 관련 DTx에 대해 FDA의 510(k)를 한시적으로 면제해준다는 규제 완화를 시행하였고 이에 따라 10여개의 DTx가 인허가를 면제 받아 시장에 출시되었다.

유럽에서는 독일과 영국이 비교적 제도적 기반을 갖추었다. 독일은 DTx(DiGA)를 2019년 12월 디지털헬스케어법에 의해 도입했으며, DTx를 공적 의료보험 조합(GKV-SV)의 보상 의료서비스 대상에 포함했다. 영국에서는 2021년 1월 보건사회복지부 DHSC가 디지털 및 데이터 기반 헬스 기술을 위한 가이드라인을 제시했으며, 국가보건연구소 NHS는 심리치료 접근성 개선

9) 한국바이오협회, 디지털 치료기기 개발 동향 (2022. 6)
 10) 국가생명공학정책연구센터, 디지털 치료제 산업 동향 및 전망 (2022. 07)
 11) 보건산업진흥원, 주요국 DTx 관련 정책 및 산업 동향 (2023. 01)

IAPT 프로그램에 의한 DTx 승인 평가 절차를 운영하고 있다.

한국에서는, 보건복지부가 2023년 3월 발표한 제3차 제약바이오 육성산업에서 ‘디지털·바이오 헬스 혁신위원회’를 설치하여 디지털 헬스케어에 포함된 새로운 영역 개발에 대해 범부처 차원의 협력을 통해 신속하고 전략적인 정책 결정 및 집중지원을 하겠다고 밝혔다. ‘디지털·바이오 헬스 혁신위원회’는 국무총리 산하 단체로 디지털·바이오 헬스 관련 중장기 전략 수립, R&D·정책금융·세제 지원, 인허가 등 규제법령 개선, 인력양성, 글로벌 진출 등 총체적·입체적 정책 조정자 역할을 수행 할 계획이다.

CNS 영역을 중심으로 미국 내 DTx 상용화 활발

치료를 사용 목적으로 FDA 인허가를 받은 최초의 DTx는 Pear Therapeutics의 약물 중독 치료 애플리케이션인 reSET(2017년 9월 허가)이다¹²⁾¹³⁾. 현재는 40개 이상의 제품이 허가를 받았으며 ‘20년 4월부터 FDA의 코로나19 공중보건 응급상황의 정신질환 치료를 위한 디지털 건강 장비에 대한 시행방침의 지침을 발표하여 DTx 도입을 적극적으로 추진하면서 신경계 분야의 DTx가 급증하였다.

현재 미국 시장에서는 CNS에서 25개의 제품을 비롯한 40개 이상의 시판 혹은 개발 중인 DTx 제품을 확인할 수 있다. 아래는 DTx 기업 중 상장된 4개의 대표 기업이다¹⁴⁾.

- Pear Therapeutics(2021년 SPAC): DTx에 대해 FDA에서 최초로 인허가를 받았으며 약물 중독 치료제인 reSET을 비롯하여 reSET-O, Somryst 등 후속 제품 출시; 보험시장 진입 실패로 매출을 충분히 내지 못하는 상황에서 너무 이른 시기에 상장한 탓에 '23년 4월 파산, 나스닥 거래 중단됨
- Dthera Sciences(2016년 IPO): 알츠하이머병의 행동 증상 치료를 위해 FDA에서 획기적인 지정 장치를 개발한 회사였으나, 자금 부족으로 인해 2019년에 운영을 종료함
- Akili Interactive(2022년 SPAC): 액션 비디오 게임을 통해 ADHD 아동을 위한 주의력 치료를 제공하는 DTx를 개발
- Better Therapeutics(2021년 SPAC): 영양 인지 행동 치료(Nutritional CBT)를 통해 제2형 당뇨병 및 기타 심혈관 대사 질환 치료 제품을 개발 중

12) 누가 최초이나 하는 것에는 약간의 이견이 있는 부분이기도 하다. 혹자는 WellDoc의 당뇨 관리 플랫폼인 블루스타를 최초로 꼽기도 한다. 블루스타는 이미 2010년에 FDA로부터 의사의 처방을 받는 소프트웨어로 허가받았다. 하지만 엄밀히 말해서 질병의 ‘치료’를 사용 목적(intended use)으로 인허가를 받은 것은 페어 테라퓨틱스의 리셋이 최초이다. 블루스타는 당뇨 환자들의 복약 순응도를 높이는 것만을 목적으로 인허가를 받았다.

13) 최윤섭, 디지털 치료제가 온다 (2) 최초의 디지털 치료제, reSET (2019. 4. 16)

14) blue matter consulting, Prescription digital therapeutics landscape (2022. 2. 14)

<그림 3. 미국 DTx 기업 리스트(2022)¹⁵⁾>



현재 개발 중인 파이프라인은 총 139개가 확인되었으며, CNS(91개, 65%), 심장대사(17개, 12%), 소화기계(10개, 7%)로 분포되어있고 나머지(21개, 6%)는 종양, 여성 건강, 안구질환, 비뇨기계, 호흡기계 및 자가면역 전반에 분포되어있다.

한국에서도 DTx 첫 번째 허가 사례를 시작으로 임상시험 증가

한국에서는 식품의약품안전처가 2020년 8월에 「디지털치료기기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)」를 발표하였으며, 첫 사례는 올해 2월 허가를 받은 에임메드의 불면증 인지행동 치료법을 모바일 앱으로 구현한 소프트웨어인 솜즈(Somzz)이다.

국내에서 최초로 승인을 받은 에임메드의 ‘솜즈’는 불면증 환자를 치료하기 위한 인지행동치료(CBT) 기업에 기반한 DTx이다. 수면습관 교육, 피드백, 행동 중재 등을 통해 6~9주간 수면의 효율을 높여서 불면증을 개선한다. 수면 일기 작성, 수면 제한 요법 등을 통해 불면증 증상 개선을 이끌어내는 전략이다.

국내 DTx제품의 임상시험계획 승인 건수는 지난 5년간 꾸준히 상승해 2018년 6건 대비 지난해 49건으로 큰 폭으로 증가하였다.¹⁶⁾ 식약처에 따르면 2023년 1월 기준, 25건의 임상시험이 진행 중이다.¹⁷⁾ 2021년에는 9건의 임상시험계획이 8개 질환에 대해 승인됐으나, 지난해에는 17건의 임상시험계획이 12개 질환에 대해 승인되었다. 2023년 5월 기준 9개 제품이 확증임상 승인을 받았으며 2개 제품이 허가를 받았다.

15) blue matter consulting, Prescription digital therapeutics landscape (2022. 2. 14)

16) 식품의약품안전처, 2022년, 디지털 치료(보조)기기 적용 질환 다양화 (2023. 1. 13)

17) 보건산업진흥원, 주요국 DTx 관련 정책 및 산업 동향 (2023. 01)

<표 4. 국내 DTx 승인 현황¹⁸⁾>

| 기업 | 제품명 | DTx 제품 설명 | 승인일 |
|--------------|-----------------------|-------------------|--------------|
| 웰트 | 필로우Rx | 불면증 치료 | 2021. 09. 27 |
| 하이 | 엔자이렉스 | 범불안장애 치료 | 2021. 12. 30 |
| 웰트 | 필로우Rx (DCT 솔루션 적용) | 불면증 치료 | 2022. 05. 30 |
| 뉴냅스 | 비비드 브레인 | 뇌질환 시야장애 개선 | 2022. 08. 01 |
| 이모코그 | 코그테라 | 경도인지장애 치료 | 2022. 09. 28 |
| 메디마인드 | 알코테라 | 알코올 중독장애 개선 | 2022. 10. 20 |
| 제이엠스마트 | SMD SleepDoc | 비기질성 불면장애 개선 | 2022. 10. 28 |
| 확인불가 | 인지치료소프트웨어 | 섭식장애 인지행동치료 | 2023. 1. 17 |
| 메디마인드 | 니코테라 | 니코틴 사용장애 중독 증상 개선 | 2023. 04. 10 |
| 허가 현황 | | | |
| 에임메드 | 숨즈 | 불면증 치료 | 2023. 2. 15 |
| 웰트 | WELT-I | 불면증 치료 | 2023. 4. 19 |

기존 신약 대비 개발기간 40% 이상, 개발비용 90% 이상 절감

DTA(Digital Therapeutics Alliance)는 디지털 치료 영역의 개발 제품이 준수해야 할 10가지 핵심 원칙을 제시하였다. DTA의 핵심 원칙에 따라, DTx는 기존 의약품과 동일하게 임상시험을 통해 안전성과 유효성을 검증하면서도 개발 전반에서 상대적으로 유리한 속성을 보유하고 있다. 기존 신약 개발의 경우 원가 규모가 다양하고 개발비용 전체를 측정하는 기준에 대한 이견도 존재할뿐더러 임상 단계마다 결과에 대한 실패 확률이 높은 대표적인 High-risk/High-return 구조인 반면, DTx는 임상적으로 검증된 임상진료지침과 임상경로를 바탕으로 설계돼 기존 신약보다 개발비용이 상대적으로 저렴하며, 전임상 단계가 없는 등 임상시험 절차와 개발기간도 짧은 것이 특징이다.¹⁹⁾

18) 식약처, 보도자료, 업계 취합

19) 한국건강증진개발원, 디지털치료제 기술동향과 산업전망 (2020. 03)

<표 5. 기존 신약과 DTx 개발 비교>

| | 기존 신약 ²⁰⁾ | DTx ²¹⁾ | 감소율 |
|-----------|----------------------|--------------------|--------|
| 개발기간 | 8.3년 | 3.5~5년 | 40~58% |
| 개발비용(\$m) | 612*~1,142** | 10~20 | 97~99% |

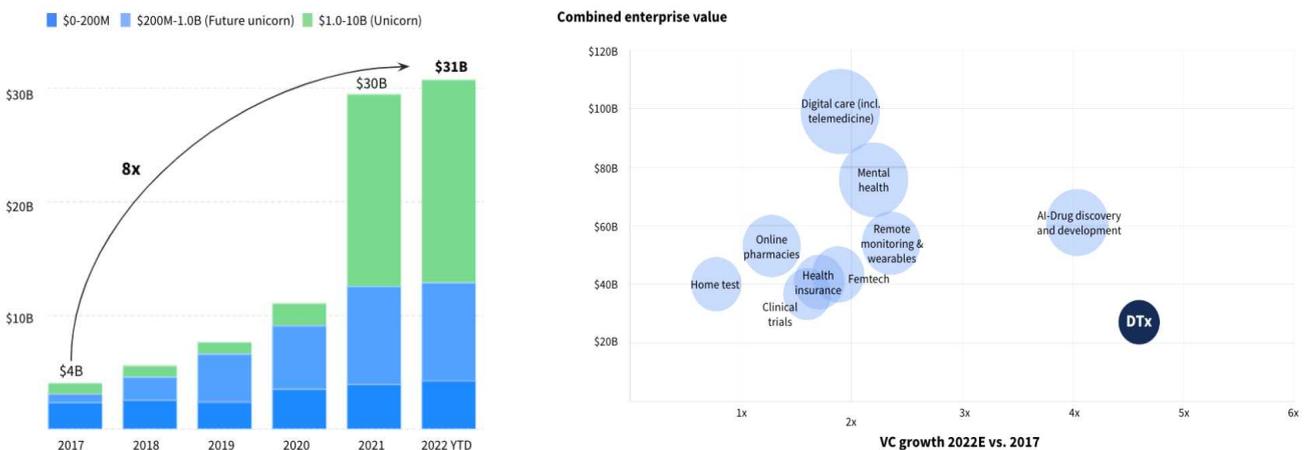
* 시판에 성공한 신약의 개발비용
 ** 실패 임상을 고려하였을 때 개발비용

이에 따라, DTx에 관한 투자사 및 제약사의 관심도도 높아지고 있는 실정이다.

특히, 글로벌 DTx 스타트업의 총 기업 가치는 2017년 40억 달러에서 5년간 약 8배인 2022년 310억 달러까지 성장했다는 점에서 VC의 높은 관심을 확인할 수 있다. DTx는 다른 의료 기술 부문에 비해 총 기업 가치에 낮은 것에 비해 VC 자금의 성장세가 상대적으로 높다는 것도 특징적이다.

DTx는 2017년 이후 Digital care, Mental health, AI-Drug discovery&development, Online pharmacies 등이 포함된 헬스테크 분야에서 가장 빠르게 성장하는 부문으로 2022년의 VC 자금 조달은 2017년 자금의 4.3배였다. 유럽에서는 미국에 비해 초기 스타트업 투자 성장세가 더욱 뚜렷한데, 유럽은 2016년 대비 9.0배, 미국은 3.6배 성장했다(2016년 미국 \$220M, 유럽 \$37M).

<그림 4. DTx 스타트업 총 가치(왼쪽) 및 VC 성장률(오른쪽)²²⁾>



20) Wouters, O. J., McKee, M., & Luyten, J. (2020). Estimated research and development investment needed to bring a new medicine to market, 2009-2018. *Jama*, 323(9), 844-853.

21) 편용범, 디지털헬스의 주도적 지위에 관한 예측 (2019. 11)

22) Laura Rodriguez Bernate, Digital Therapeutics - medical intervention beyond the pill (2022. 12)

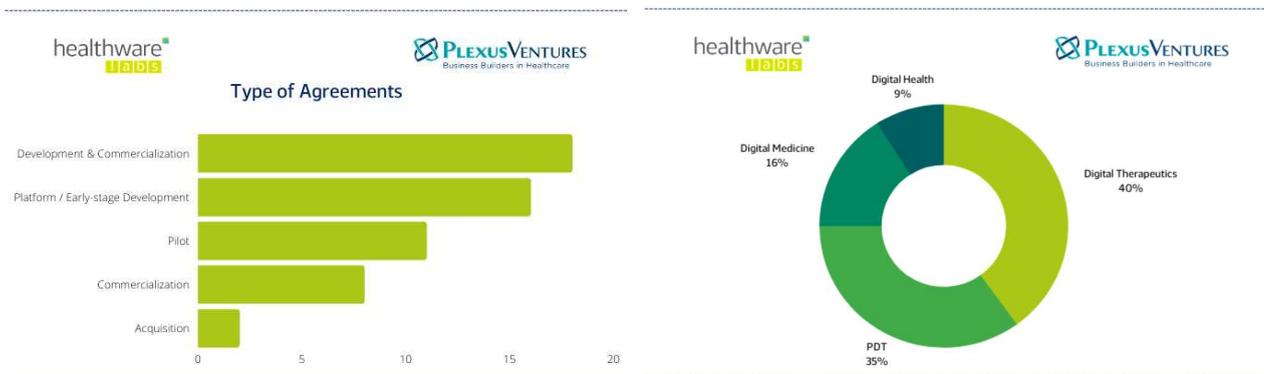
제약사와 DTx 개발사간 협업 현황

DTx는 의료기기, 의약품, 소프트웨어, 의료행위의 성질을 모두 가지고 있기 때문에 제약사 및 벤처는 물론, IT사와 의료기기 사도 DTx에 관심을 가지고 있다. 그 중 제약사와 DTx 개발사간의 협업이 주목할 만하다. DTx 제품 개발은 임상 증거 수집, 소프트웨어 기술, 규제 전략, 마케팅 등 다양한 분야에서의 협업이 필요하다. 이 과정에서 제약사는 임상단계, 기술 사업화에서 의약품 시장에 대한 경험을 통해 DTx 기업에 전문성을 제공할 수 있으며, DTx 기업의 기술을 통해 제약사의 기존 제품에 대한 시장 확장 및 다른 분야로의 사업 확장 기회를 제공할 수 있다.

Plexus Ventures는 2021년, 10년 동안 발생한 59개의 파트너십을 분석하였다. 59개의 파트너십 중 88%는 최근 3년간 이루어졌으며, 이는 DTx 시장에서 협업의 분명한 가속화 추세를 보여준다. 또한, 이전 파트너십을 기반으로 구축된 후속 거래가 22%로 협업이 효과가 있음을 보여주는 긍정적인 신호로 볼 수 있다.

협업의 유형 중 80%는 공동 개발, 상업화 계약 등 기존에 잘 알려진 협업 모델에 속했으며, 나머지 20%는 새로운 형태의 협업(Pilot)이었다. Pilot은 기존 의약품에 기반한 협업 형태인데, 이를 통해 제약회사는 DTx 스타트업의 초기 단계 기술을 테스트할 수 있고, DTx 스타트업에게는 시장의 역학 관계를 알아볼 수 있는 기회를 제공한다. 또한, 협업 분야를 살펴보면 제약회사-디지털 헬스 분야 파트너십의 75%가 DTx 또는 PDT(처방형 DTx)제품과 관련되어 있다. 이는 제약회사가 여전히 증거기반의 견고한 데이터를 기반으로 한 높은 수준의 임상 증거가 생성되었거나, 적어도 진행 중인, 계획된 솔루션을 선호한다는 것을 보여준다.

<그림 5. '11년~'21년 제약회사-DTx 협업 유형>²³⁾



23) Healthware Labs&Plexus Ventures, Digital Therapeutics and Pharma: The Evolution of Partnerships Between Molecules and Software (2021.7)

제약사와 DTx 개발사 성공적인 협업 모델

실제로 글로벌 빅파마는 크게 두 가지 전략으로 DTx 분야에 투자하고 있다. 첫 번째는, 기존 의약품과 복합적으로 사용 가능한 제품 개발에 투자하는 것(*around the pill DTx*)이고, 두 번째는 완전히 새로운 비즈니스를 창출할 수 있는 독립적인 제품에 투자하는 것(*Stand alone DTx*)이다. 전자는 기존 유통 및 시장 전략을 활용하면서 경쟁 시장에서 의약품에 대한 추가 우위를 창출할 수 있는 장점이 있으며, 후자는 새로운 사업으로 확장할 수 있는 잠재력이 있지만 보험 시장 접근에 대한 불확실성이 더 높고 기존 유통망과 시장 전략을 활용하기에 적합하지 않을 수 있다.

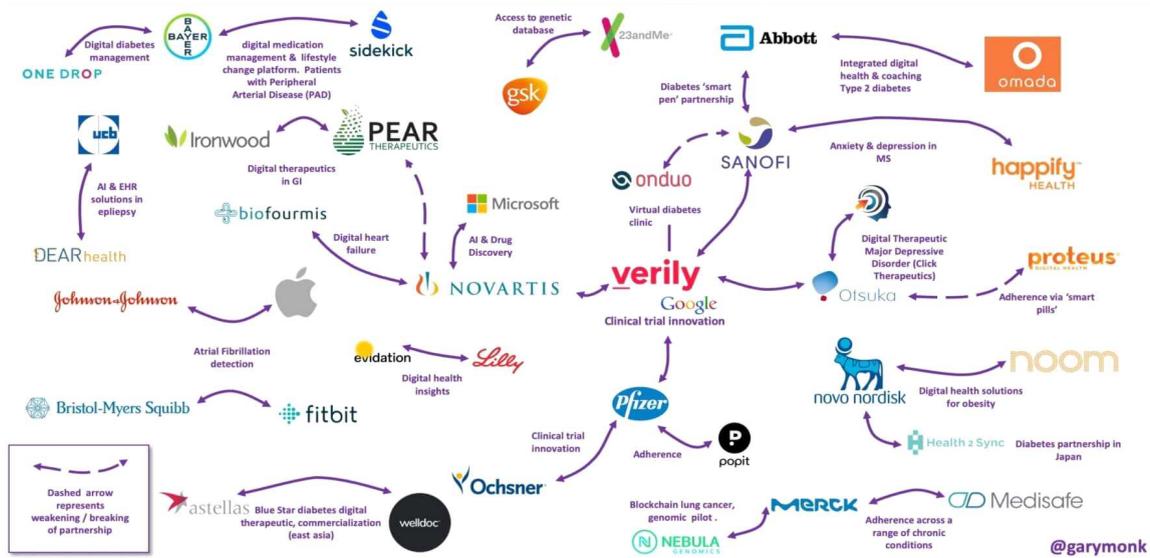
전자의 사례로 Sanofi와 Happify의 파트너십을 볼 수 있다. 불안과 우울증을 줄일 수 있는 앱인 Happify의 DTx 제품을 Sanofi의 다발성경화증 약물과 함께 치료에 사용함으로써, DTx가 기존의 약물을 대체하지 않고 약물로는 불가능한 방식으로 환자의 요구를 충족시킬 수 있는 치료를 제공할 수 있게 되었다. 더 나아가 Happify는 Sanofi의 다발성경화증 치료제를 처방받은 사람뿐만 아니라 다발성경화증을 앓고 있는 모든 사람에게 서비스를 제공하는 것을 목표로 기존 약물을 지원하는 것 이상으로 상업적 혜택을 제공할 수 있음을 보여준다.

후자의 경우는 Click Therapeutics와 베링거인겔하임의 파트너십 사례로 볼 수 있다. Click Therapeutics의 DTx 플랫폼은 정신 분열증을 앓고 있는 사람들을 지원하고 치료하는 데 도움을 준다. 베링거인겔하임은 임상 개발 및 글로벌 상용화에 대한 전문성을 제공하고, DTx 플랫폼을 활용한 치료법을 통해 신경정신질환분야 글로벌 시장에서 독점적인 권리를 확보함으로써 혁신적인 치료법의 선두주자가 되었다.²⁴⁾

그 외에도 <그림 6>과 같이 여러 글로벌 제약사가 다양한 형태로 협업하고 있다.

24) Dan Brown, Digital Therapeutics and Pharma: How Novartis, Sanofi et al. Embrace DTx (2021. 6)

<그림 6. DTx 파트너십 현황>25)



국내 제약사는 DTx 개발에 관여하기 보다는 신약 마케팅 등에 관여하여 판매 촉진을 중심으로 주로 지분 투자 형태로 협업을 진행하고 있다.

DTx 기업인 웰트와 제약회사인 한독, 게임회사 스마일게이트의 협업을 사례로 볼 수 있는데, 웰트는 불면증 치료제를 개발하고 있는 회사로, 한독으로부터 투자를 받아 협력하고 있다. 한독은 불면증 시장에서 수면제인 스틸녹스를 가장 많이 취급한 경험을 가지고 있고, 신약 마케팅 경험도 있기 때문에 DTx 제품의 시장 진입에 도움을 줄 수 있으며 기존 제품과의 병용도 기대할 수 있다. 스마일게이트는 게임 산업에서 소프트웨어를 판매해오던 경험을 통해 마케팅에 도움을 줄 수 있다. DTx 마케팅은 게임 산업과 제약 산업의 중간지점에서 밸런스를 잘 맞춰내는 것이 중요할 것으로 보인다.²⁶⁾

지분투자 외에도 인수합병, 합작투자, 업무 협약 등의 형태로 협업이 늘어가는 추세다. 한미약품은 KT와 함께 DTx와 전자약 전문기업인 디지털팜에 합작 투자를 진행하였으며 녹십자는 활발한 인수합병을 통해 디지털헬스케어 사업에 적극적인 행보를 보이고 있다. 녹십자홀딩스의 자회사 GC케어는 전자 의무기록(EMR) 솔루션 기업인 유비케어를 인수했다. 대웅제약은 에이치디정선과 동남아시아 진출 업무 협약을 맺었다.²⁷⁾ 그 외에도 SK 바이오팜, 삼진제약, 안국약품 등이 전략적 투자, 업무 협약 등의 형태로 DTx 기업에 투자하고, 협업을 진행 중이다.

25) kaia health, 2020 Digital Therapeutics Predictions: Big 6

26) 메디컬타임즈, [K헬스 리더를 만나다]웰트 강성지 대표이사 (2023. 4)

27) 데일리팜, 제약, 디지털헬스케어에 꽃이다...새 먹거리 발굴 총력 (2022. 10)

<표 6. 주요 제약바이오기업 디지털 헬스케어 사업 현황>²⁸⁾

| 제약사 | 파트너사 | 내용 | 시기 |
|--------|--------------|---------------------------|----------|
| 한미약품 | KT, 디지털팜 | 디지털의료기기·전자약 상용화(19억원 투자) | 2022. 6 |
| 유한양행 | 휴이노 | 심전도 모니터링 솔루션 판매(150억원 투자) | 2022. 4 |
| GC케어 | 유비케어(인수) | 개인 맞춤형 건강관리 서비스 | 2020. 2 |
| | 에이블애널리틱스(인수) | 헬스케어·보험·금융 등 데이터 분석 모델 개발 | 2020. 4 |
| 대웅제약 | 에이치디정선 | 동남아 디지털헬스케어시장 진출 | 2022. 1 |
| | 씨어스테크놀로지 | 웨어러블 의료기기 판매 | 2020. 7 |
| | 온코크로스 | 10억원 지분 투자 | 2021. 4 |
| SK바이오팜 | 칼라헬스 | 디지털치료제 투자 | 2022. 5 |
| 삼진제약 | 휴레이포지티브 | 디지털헬스케어 업무협력 | 2022. 3 |
| 안국약품 | 뷰노 | AI 안저 영상진단 판매 | 2022. 6 |
| 한독 | 웰트 | 30억원 지분 투자 | 2021. 3 |
| 동화약품 | 뷰노 | 30억원 지분 투자 | 2020. 7 |
| 종근당 | 스카이랩스 | 25억원 지분 투자 | 2020. 11 |

28) 데일리팜, 제약, 디지털헬스케어에 꽃이다...새 먹거리 발굴 총력 (2022. 10)

결론 및 시사점

2017년 Pear Therapeutics의 최초 허가를 시작으로 시장에 출시되는 DTx 제품이 늘어나고 있으며, DTx 스타트업에 대한 투자 또한 증가하고 있다. 글로벌 제약사는 DTx 기업과 M&A, 공동개발, 지분 투자 등 다양한 방식으로 협업하고 있는 상황이다. 국내 기업은 아직 개발에 직접적으로 관여하고 있진 않지만 신약 마케팅 등 전문성을 활용하여 이러한 움직임을 따라가고 있는 추세다.

아래와 같은 근거는 국내 제약사가 향후 성장동력으로 DTx 영역에 집중해야 할 충분한 이유가 될 수 있다.

1) 높은 시장 성장률

DTx 시장의 규모는 2030년까지 20.5%의 성장세를 보일 것으로 예상된다. 실제로 2017년과 비교했을 때 DTx 스타트업에 대한 글로벌 벤처 투자는 4.3배 증가하였다. 이는 헬스케어 분야에서는 가장 높은 수치이며, DTx 시장의 성장 가능성을 볼 수 있는 대목이다.

2) R&D 기간 및 비용 절감, Risk sharing

기존 신약과 비교하였을 때 DTx 제품은 개발 기간이 40% 이상 짧고, 개발 비용은 90% 이상 적게 든다. 기존 신약 개발의 경우 원가 규모가 다양하고 임상 단계마다 결과에 대한 실패 확률이 높은 대표적인 High-risk/High-return 구조인 반면 DTx는 기존 의약품과 동일하게 임상시험을 통해 안전성과 유효성을 검증하면서도 개발 전반에서 상대적으로 유리한 속성을 보유하고 있다. 따라서, 제약회사는 DTx 분야로의 사업 확장을 통해 기존 신약 제품 개발에 대한 위험 부담을 줄일 수 있다.

3) 환자의 Unmet Needs

제약/바이오 시장의 디지털 전환이 진행됨에 따라 환자와 소비자의 중요성이 커지고 있다²⁹⁾. 환자는 DTx 제품을 통해 대부분의 치료법을 스마트폰이나 태블릿을 통해 전달 받을 수 있고, 증거 기반의 개인 맞춤형 의료 서비스를 제공 받는다. 또한 여러 언어로 제공이 가능하기 때문에 특히 소외된 인구의 건강 불평등을 해결할 수 있는 잠재력을 가지고 있다.

특히, 국내 전문가는 한국은 스마트폰 보급률, 3대 통신사와 주요 인터넷 플랫폼 사업체에 대한 집중도가 크고, 보험사 및 금융사의 디지털 헬스케어 사업에 대한 진출 의지가 크며, 정부 중심의 국민 건강데이터 관리가 이루어지는 점에서 DTx 분야에 강점이 있다고 언급하였다.

29) Joint Arthur D. Little, KIT survey; Bassett et al. (2012) From Science 2.0 to Pharma 3.0: Srari, J.S., Alinaghian, L.S. (2010) Mapping Emerging Value Chains in Pharmaceutical Industry

한편, 제약사와 DTx 개발사 간의 성공적인 협업과 제품 개발을 위해서는 아래와 같이 제언하였다.

- 1) 신약 개발 및 물질을 다루는 제약사와 소프트웨어 기반의 언어를 사용하는 DTx 개발사 간 상호 간의 이해와 원활한 의사소통에 대한 고민이 필요
- 2) DTx가 기본적으로 SaMD, 의료기기로 구분되는 만큼 기존 EMR/PACS와 같은 솔루션, 체외 진단, 의료기기 등 시장 사례를 바탕으로 새로운 시장에 대한 충분한 이해가 필요
- 3) 가장 중요한 것은 실제로 DTx를 활용하여 환자를 치료하는 의료진으로, 의료진과의 입체적인 토론과 논의가 중요하며, 임상적 근거 마련을 통한 'From Bench To Bed' 연결 필요

DTx 제품 개발을 위해 임상 증거 수집, 소프트웨어 기술, 규제 전략 등 다양한 분야에서의 협업은 필수적이다. 제약사는 임상단계, 기술 사업화에서 의약품 시장에 대한 경험을 통해 DTx 기업에 전문성을 제공하고, DTx 기업의 기술을 통해 제약사의 기존 제품에 대한 시장 확장 및 다른 분야로의 사업 확장 기회를 얻을 수 있을 것이다.