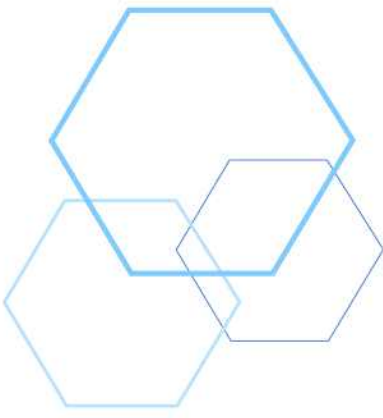




전략제품 현황분석

디지털치료기기



Contents

전략 제품

● 디지털치료기기

1. 개요	6
2. 산업 및 시장 분석	10
3. 기술 개발 동향	16
4. 특허 동향	25
5. 요소기술 도출	35
6. 전략제품 기술로드맵	40



디지털치료기기

정의 및 범위

- 디지털치료기기는 의학적 장애나 질병을 예방·치료·관리하기 위해 환자에게 근거기반으로 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기
- 디지털치료기기는 용도에 따라 '건강상태 관리', '장애 또는 질병의 관리 및 예방', '약물치료 최적화', '질병 치료' 등 네가지로 구분

전략 제품 관련 동향

시장 현황 및 전망	제품 산업 특징
• (세계) Statista에 의하면 2016년 16.7억 달러에서 2025년 89.4억 달러 규모로 연평균 20.5%의 성장률을 보일 것으로 전망 • (국내) 2020년 4,742만 달러에서 연평균 성장률 23.2%로 증가하여, 2027년에는 2억 437만 달러에 이를 것으로 전망	• 디지털치료기기에 대한 본격적인 개발이 시작 • 디지털치료기기 스타트업에 대한 민간 투자가 활발히 진행 중 • 스타트업인 디지털치료기기 기업들은 다국적 제약사의 투자와 협업을 통해 제품 개발 가속화
정책 동향	기술 동향
• 미국 식품의약국과 국제의료기기규제당국자포럼을 중심으로 디지털치료기기의 기술혁신을 가속화하기 위해 규제체계를 선도적으로 마련 • 국내에서도 한국 식약처에서 2020년 8월에 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인 발표	• 디지털치료기기는 특정 질환을 예방하고 관리하며 치료하는 것을 목적으로 하고 있는 의료기기로 특정 질병에 대하여 치료효과가 있다는 과학적인 근거의 축적과 제시가 필수적 • 디지털치료기기의 적용 범위가 확대되고 있는 중
핵심 플레이어	핵심기술
• (해외) Pear Therapeutics, Akili Interactive, Click Therapeutics, Voluntis, Kaia Health, 등에서 디지털치료기기 제품 출시 • (대기업) 국내 디지털치료기기 기업은 주로 스타트업으로 대기업 참여는 미미 • (중소기업) 라이프시멘틱스, 웰트, 뉴냅스, 로완, 빅싱크테라퓨틱스, 에임메드 등에서 디지털치료기기 제품 출시	• 디지털치료기기용 AR/VR 게임 플랫폼 • 비대면 디지털 치료 플랫폼 기술 • 비만 등 건강상태 관리 디지털치료기기 기술 • 약물치료 최적화 디지털치료기기 기술 • 금연 및 중독치료 디지털치료기기 기술 • 고령자 및 치매, 우울증 등 정신건강 관리 디지털치료기기 기술 • 당뇨, 위장장애 등 질병관리 디지털치료기기 기술

중소기업 기술개발 전략

- ➔ 만성질환이나 정신질환 등 디지털치료기기가 효과를 낼 수 있는 특정 질환에 대하여 AR/VR, 컴퓨터 게임, 모바일, 빅데이터, 인공지능 등 ICT 기술을 적용하여 개발
- ➔ '건강상태 관리', '장애 또는 질병의 관리 및 예방', '약물치료 최적화', '질병 치료' 등 디지털치료기기의 용도를 특화하여 용도에 맞춘 기술 개발을 추진
- ➔ 임상적 근거 확보를 위한 임상시험 설계 및 추진, 식약처 인허가 등 제품 판매를 위해 요구되는 사항들에 대한 맞춤형 기술 개발 전략 필요
- ➔ 해외 수출을 위해 관련 국가의 법/규제에 대한 조사 및 분석을 통해 수출국 인허가 전략 수립



1. 개요

가. 정의 및 필요성

(1) 정의

- 디지털치료기기는 의학적 장애나 질병을 예방·치료·관리하기 위해 환자에게 근거기반으로 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기로 정의
 - 국제 비영리 단체인 DTA(Digital Therapeutics Alliance, 디지털 치료제 협회) 등 국제적으로는 'Digital Therapeutics(디지털 치료제)'라는 용어를 사용하고 있으며, 국내에서도 '디지털 치료제'라는 용어를 주로 사용하고 있으나, 한국 식약처는 '의료기기'를 강조하여 '디지털 치료제' 대신 '디지털치료기기'라는 용어를 사용
 - 디지털치료기기는 소프트웨어이지만 환자의 질병을 예방하고 관리하며 치료한다는 목적 상 치료제와 유사하여 의료기기에 해당
- 디지털치료기기는 의료기기로 과학적 근거에 기반을 둔 치료효과가 있어야 하며 이를 입증하기 위한 무작위대조군 임상시험 등 의학적 근거와 허가당국의 승인이 필요
 - 디지털치료기기는 특정 질환을 대상으로 하지 않고 단순히 건강관리를 위한 운동, 식습관, 생활습관 등에 대한 정보를 수집하여 제공하는 '디지털 헬스'와 차이점이 존재
 - 또한, 디지털치료기기는 의학적 근거를 기반으로 건강을 측정하는 소프트웨어 또는 하드웨어로 의약품이나 의료기기를 개발하는데 활용이 되는 경우도 포함하는 '디지털 의약'과 유사점과 차이점이 존재

[의료기기 산업 내 지능형 영상진단 원격진료 시스템 위치]



* 출처 : (주)유플스, 2021

[디지털 헬스, 디지털 의학, 디지털 치료제의 차이]



* 출처 : Role of digital therapeutics and the changing future of healthcare', Journal of Family Medicine and Primary Care(Dang, et al, 2020)

* 출처 : 디지털 치료제 기술동향브리프(한국과학기술기획평가원, 2020)

(2) 필요성

- ☐ 기술의 발전에 따라 효율적인 새로운 의료서비스가 가능해지고 디지털 헬스케어가 부각되면서 단순한 건강관리를 넘어 질병을 예방하고 관리하며 치료하는 근거 기반의 디지털치료기기가 주목 받고 있음
 - 고령화에 따라 급격하게 늘어나는 만성질환자와 이에 따른 의료비용의 사회적 부담 증가는 낮은 비용으로 서비스가 가능하며 의료접근성의 문제를 해결할 수 있는 디지털치료기기에 대한 관심을 증대시키고 있음
 - 디지털치료기기는 기존의 약물 치료제에 비해 독성이나 부작용이 적으며, 소프트웨어로 제조와 운반, 보관 등이 매우 용이하고 손쉽게 대량으로 공급할 수 있어 저렴한 비용으로 치료효과를 낼 수 있는 장점을 가지고 있음
 - 또한, 디지털치료기기는 스마트폰 앱, 게임, VR(Virtual Reality, 가상현실)/AR(Augmented Reality, 증강현실) 등을 통해 많은 수의 환자에게 동시에 적용될 수 있으며, 시간적, 공간적 제약이 적어 의료 접근성이 떨어지는 지역에 효과적인 의료서비스 제공이 가능
 - 디지털치료기기는 기존의 약물을 기반으로 하는 신약이 평균적으로 15년의 개발기간과 약 3조원의 비용이 소요되는데 반하여, 3.5~5년의 개발기간과 100~200억원 정도의 비용으로 개발이 가능¹⁾
- ☐ 디지털치료기기는 정신질환이나 만성질환의 비대면 진료에 활용이 가능하여 코로나19 팬데믹에 대응할 수 있는 치료 방법을 제공
 - 코로나19 팬데믹에 따라 비대면 진료에 대한 관심이 크게 증가하고 있고, 만성질환자의 치료에 어려움이 발생하고, 우울증 등 정신건강에 문제가 생긴 환자가 급증하면서, 이를 해결하기 위한 디지털치료기기에 대한 관심도 증가

1) 한겨레(2020), 게임, 질병 고치는 시대로... 제3 신약 '디지털치료제' 뜬다

- ☐ 최근 미국을 비롯하여 영국, 독일, 호주 등 선진국들에서 디지털치료기기의 규제를 완화하고 국가 의료보험에 적용하는 등 디지털치료기기의 시장을 확대하려는 시도를 진행 중
 - 미국, 영국, 독일, 호주 등은 코로나19 팬데믹 상황에서 정신질환과 관련된 디지털치료기기에 대한 규제를 대폭 완화하거나 국가 의료보험으로 디지털치료기기에 대한 비용을 지불하는 등 디지털치료기기의 활용도를 높이려는 시도를 진행²⁾
 - 우리나라 식품의약품안전처에서도 2020년 디지털치료기기의 허가·심사 가이드라인을 발간하는 등 디지털치료기기의 시장 확대에 대응하기 위한 제도를 준비³⁾
 - 디지털치료기기는 우리나라의 우수한 정보통신(ICT) 기술력을 바탕으로 바이오 및 제약 기술의 경쟁력과 융합하고, 관련 인허가 제도의 마련과 정책적 지원을 통해 높은 성장이 가능한 산업 분야

나. 범위 및 분류

(1) 가치사슬

- ☐ 디지털치료기기는 구성에 따라 단독 소프트웨어 또는 하드웨어 탑재 소프트웨어로 분류할 수 있음
 - 단독 소프트웨어(SaMD, Software as a Medical Device) 디지털치료기기는 모바일 어플리케이션 등과 같이 소프트웨어 자체로 의료기기의 역할을 하는 디지털치료기기
 - 하드웨어 탑재 소프트웨어(SiMD, Software in a Medical Device) 디지털치료기기는 의료기기를 운용하고 이를 통해 얻어진 정보를 처리하는 소프트웨어⁴⁾
- ☐ 디지털치료기기는 VR/AR, 디지털 콘텐츠, 컴퓨터 게임, 메타버스, 모바일 등의 기술이 적용되기도 하며, 치료효과를 극대화하기 위해 빅데이터 또는 인공지능 등의 기술이 적용되기도 함
 - 스마트폰 등 모바일 기기의 보급에 따라 모바일 어플리케이션 형태의 약물중독 치료앱 등이 개발되고, 컴퓨터 게임을 이용한 소아 ADHD 치료용 VR/AR, 디지털 콘텐츠 기술 등이 적용
 - 치료효과를 극대화하기 위해 빅데이터, 인공지능 기반의 디지털치료기기가 등장하고 있음
 - 기존 의약품의 치료효과를 높이기 위해 약물공급을 적정 수준으로 유지하는 약제 조절용 의료기기 내장 소프트웨어가 개발되는 등 의료기기 내장형 디지털치료기기도 등장하고 있음
- ☐ 디지털치료기기는 기존의 약물과 동일한 임상적 유효성을 가지고 질병을 예방하고 관리하며 치료하는 의료기기로 일반적인 의료서비스나 건강관리서비스에 적용될 수 있으며, 질병 예방을 위한 활동에 활용이 가능
 - 디지털치료기기는 질병에 단독으로 사용되거나, 기존의 치료와 병행되어 치료 효과를 내는 의료기기로 기존의 의약품과 동일한 전방산업을 가질 수 있음

2) 최윤섭(2020), '[칼럼] 코로나로 전기를 맞이한 디지털 헬스케어, 한국은?', 헬스케어 이노베이션

3) 식품의약품안전처(2020), '디지털치료기기 허가·심사 가이드라인'

4) 한국보건산업진흥원(2019), '디지털과 의료의 만남, 디지털 치료제', 바이오헬스리포트

- 또한, 디지털 헬스케어와 연계하여 질병을 예방하고 관리하며, 치료하는 등 의료서비스에 직접적으로 적용이 가능

[디지털치료기기 분야 산업구조]

후방산업	디지털치료기기 분야	전방산업
모바일 어플리케이션, VR/AR, 디지털 콘텐츠, 임베디드 소프트웨어, 응용 소프트웨어, 빅데이터, 인공지능 솔루션 등	단독 소프트웨어 치료기기, 하드웨어 탑재 소프트웨어 치료기기 등	디지털 헬스케어, 의료기기, 건강관리서비스, 의료서비스, 예방의학, 의약 등

(2) 용도별 분류

- 디지털치료기기는 용도에 따라 요구되는 치료효과가 상이하며, 이에 따라 규제의 정도나 환자의 접근성, 기존 치료제와의 병용여부 등이 달라짐. 용도에 따라 ‘건강상태 관리’, ‘장애 또는 질병의 관리 및 예방’, ‘약물치료 최적화’, ‘질병 치료’ 등 네가지로 구분⁵⁾

[디지털치료기기의 네가지 구분]

용도	제품 위험성, 효능 검증	의학적 장애 또는 질병 관련 주장범위	임상적 근거	구매 방식	타 치료와의 관계
건강상태 관리	규제기관 재량 (명시적 감독 없음)	장애 또는 질병 관련 주장 없음	임상 시험과 지속적 근거창출 필요	환자 직접 구매(DTC, 처방 불필요)	독립적 사용 또는 다른 약제 간접 지원
장애 또는 질병의 관리 및 예방	효능, 안전성에 대해 규제기관 등 국가기관의 검증 필요	낮음-중간 단계(예: 질병 진행 속도를 늦춤)		일반의약품 (Over the Counter) 또는 의사 처방 필요	단독 투여 또는 병용 투여
약물치료 최적화		중간-높음 단계 (예: 보조요법의 효능 향상)			병용 투여
질병 치료		중간-높음 단계(임상 결과에 대한 직접적인 효능 주장)		의사 처방 필요	단독 투여 또는 병용 투여

* 출처 : 디지털 치료제 기술동향브리프(한국과학기술기획평가원, 2020)

- ‘건강상태 관리 디지털치료기기’는 장애 또는 질병 관련 주장 없이 제품의 위험성이 적은 디지털치료기기로 의사의 처방 없이 환자가 직접 구매 가능
- ‘장애 또는 질병의 관리 및 예방 디지털치료기기’는 질병 진행 속도를 늦추는 등 질병과 관련성이 있는 디지털치료기기로 일반의약품으로 구매가 가능하거나 의사의 처방을 통해 구매가 가능
- ‘약물치료 최적화 디지털치료기기’는 보조요법의 효능 향상 등 타 약물과 함께 사용하여 약물의 효과를 증가시키는 디지털치료기기
- ‘질병 치료 디지털치료기기’는 임상 결과에 대한 직접적인 효능이 있어 의사의 처방을 통해 질병 치료를 목적으로 단독으로 사용되거나 다른 약물과 함께 사용되는 디지털치료기기

5) DTA(2018), ‘Digital Therapeutics: Combining Technology and Evidence-based Medicine to Transform Personalized Patient Care’, Digital Therapeutics Alliance

2. 산업 및 시장 분석

가. 산업 분석

◎ 디지털치료기기에 대한 본격적인 개발이 시작

- ☐ 2017년 2월 비영리 단체인 Digital Therapeutics Alliance(DTA)가 미국에서 결성되어 산업 성장 촉진
 - 미국을 중심으로 노바티스, 머크 등 글로벌 제약사 등 28개 기업이 참여하여 설립한 국제 비영리 무역 조합으로 디지털 치료제를 기존 의료체계로 통합하고 관련 기준을 제시하기 위해 노력
 - DTA는 2018년에 디지털치료기기의 정의와 산업표준의 요건, 제품 분류, 장점 및 전망 등을 담은 안내서를 발간
- ☐ 다양한 질병 영역에서 디지털 치료제 프로그램이 개발 중
 - 모바일 앱을 기반으로 불면증, 약물중독, ADHD 등 정신질환과 암, 뇌졸중, 당뇨, 통증 등 만성질환에 적응증을 가지는 다양한 디지털치료기기가 개발됨⁶⁾
 - 2017년 Pear Therapeutics의 약물중독 환자를 대상으로 한 인지행동치료 앱인 reSET 제품이 미국 식품의약국으로부터 임상 과정을 통과해 최초로 디지털치료기기로 승인받음
 - Akili Interactive Lab의 소아 ADHD 치료용 게임 형태 디지털치료기기 EndeavorRx가 최초로 미국 식품의약국 승인
 - 당뇨 치료용 Voluntis의 Insulia, WellDoc의 BluStar, 불면증·수면장애 치료용 Pear Therapeutics의 Somryst와 Big Health의 Sleepio 등이 디지털치료기기로 미국 식품의약국 승인
 - 디지털치료기기 기업은 임상연구, 허가 및 승인 절차, 보험수가 산정, 공급망 등에 대해 기존 제약사와 협력하고, 치매, 공황장애, 금연, 자폐증, 우울증, 조현병 등 질환 영역으로 확대하여 다양한 디지털치료기기를 개발
- ☐ 우리나라는 벤처기업 및 스마트업 중심으로 디지털치료기기 개발이 진행 중
 - 환자와의 상호작용을 통한 행동변화로 치료효과를 내는 디지털치료기기는 해외제품을 도입하거나 국내 기업이 해외시장에 진출할 때 일정부분 장애요인이 존재
 - 언어적·비언어적인 문화요소가 치료효과에 영향을 미칠 수 있어 디지털치료기기의 현지화 과정이 요구되며, 개인정보의 역외이동이 제한되고 국가별로 다른 임상 및 인허가 제도와 보험체계 등이 장애요인으로 작용

6) 한국바이오경제연구센터(2020), '디지털 치료제 동향', 바이오 이코노미 브리프

◎ 디지털치료기기 스타트업에 대한 민간 투자가 활발히 진행 중

- ☐ 대부분 스타트업인 디지털치료기기 기업들은 다국적 제약사의 투자와 협업을 통해 제품 개발을 가속화⁷⁾
 - 대부분의 디지털치료기기 기업은 비상장 스타트업으로, 초기 개발단계에서 투자가 이루어지고 있음
 - 다국적 제약사 노바티스는 중독과 불면증에 대한 디지털치료기기를 개발한 Pear Therapeutics에 투자
 - MSD, Amgen 등은 행동장애 디지털치료기기를 개발한 Akili interactive에 투자
 - Sanofi는 당뇨 디지털치료기기를 개발한 Omada health에 투자하였으며, Sanofi ventures는 우울증과 불면증 치료기기를 개발한 Click Therapeutics에 투자
 - Bayer는 당뇨와 만성질환 디지털치료기기를 개발한 One drop에 투자
- ☐ 국내 디지털치료기기 기업들은 기술 개발을 위한 자원 조달을 위해 투자유치를 진행⁸⁾
 - 라이프시맨틱스는 재외국민 한정으로 비대면 의료에 대한 규제 샌드박스가 임시 허가되었고, 시리즈 A와 B 투자를 유치하여 2021년에는 호흡기질환 재활용 디지털치료기기인 레드필 숨튼의 임상시험 신청
 - 뉴냅스는 2017년 seed 투자를 시작으로 2019년 시리즈 A를 유치하였으며, 2019년 시각장애 인지행동 치료 소프트웨어 뉴냅비전이 국내 처음으로 임상시험 승인을 받아 임상시험을 진행
 - 웰트는 2021년 한독으로부터 투자를 받았으며, 알코올 중독, 불면증 대상 디지털치료기기를 개발하고 있고, 이용자 니즈를 만족시킬 제품 개발을 진행 중
 - 빅싱크테라퓨틱스는 미국에서 강박장애 인지행동 디지털치료기기 오쓰프리에 대한 임상을 승인 받아 진행 중

◎ 정책적 지원

- ☐ 미국 식품의약국(FDA)과 국제의료기기규제당국자포럼⁹⁾을 중심으로 디지털치료기기의 기술 혁신을 가속화하기 위해 규제체계를 선도적으로 마련
 - 2013년부터 IMDRF와 미국 FDA는 디지털치료기기를 소프트웨어 의료기기로 편입하여 관리하기 위한 워킹그룹을 구성하고 규제체계를 신설하였으며, 디지털치료기기의 정의, 위험도에 따른 등급체계, 임상평가기준, 품질관리체계 등에 대한 가이드라인을 발표
 - 기술 발전 속도가 빠른 디지털치료기기 분야에서 효과적인 과학적 근거 마련 등을 통한 새로운 형태의 허가 승인 방안 마련에 노력

7) 바이오스펙테이터(2020), '新영역' 디지털치료제, 빅파마 딜로 본 '4가지 포인트', 김주원 등 '디지털 치료제', KISTEP 기술동향브리프 2020-15호에서 재인용

8) THEVC 웹사이트, <https://thevc.kr>

9) (IMDRF) International Medical Device Regulators Forum, 한국은 2021년 IMDRF 의장국

□ 미국

- FDA는 사전인증 시범사업과 혁신의료기기 지정을 통해 생산품이 아닌 기업을 평가하여 적절한 수준의 기업에 대해 판매 승인 후 실제 성능 데이터¹⁰⁾를 수집하여 이를 검증
- FDA는 2017년 'Digital Health Innovation Action Plan'을 통해 소프트웨어 기반 의료기기의 특성에 맞춘 간소화된 규제 틀을 제시하고, 건강관리 앱 등은 규제대상으로 간주하지 않는 것으로 해석
- Pear Therapeutics의 reSET은 완전히 새로운 치료방법으로 FDA에 무작위 대조 임상시험 결과를 제출한 반면, reSET-O는 혁신의료기기로 지정돼 사전인증 시범사업을 통해 1년만에 FDA 허가 획득

□ 영국

- 영국 국립보건임상연구소(NICE, National Institute for health and Care Excellence)는 콘텐츠, 근거, 비용, 자원 등을 근거로 국가의료제도에 적용하도록 추천하고 이후에 평가를 진행
- NICE는 우울증과 불안장애 등 정신질환에서 디지털 치료를 촉진하기 위해 제조업자를 대상으로 한 가이드라인을 2018년에 발표

□ 캐나다

- 캐나다 보건부(Health Canada)는 소프트웨어 의료기기에 해당하는 제품에 대한 규제를 정비하고, 2015년에는 최초로 미국의 천식 및 만성폐쇄성폐질환 관련 소프트웨어를 최초로 승인 허가

□ 한국

- 2020년 관계부처 합동으로 바이오헬스 핵심규제 개선방안을 마련하여, 주요 과제로 혁신의료기기 우선심사 제도 도입을 제시하고, 디지털치료기기를 신의료기술과 관련한 혁신의료기술 평가트랙의 기술품목으로 지정
- 2020년 8월에 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인 발표
- 식약처는 혁신의료기기로 지정된 의료기기 소프트웨어 제조기업에 대해 인증하고 제조허가 또는 인증에 필요한 자료의 일부를 면제하여, 시판 후 안전성 및 유효성에 관한 자료를 수집하여 평가하고 그 결과를 제출하는 제도를 마련
- 의료기기 소프트웨어에 대한 별도의 임상시험 관리기준을 제시하여 임상시험 대상자와 직접 접촉없이 의무기록 등 데이터를 사용한 임상시험이 가능하도록 함
- 치료용 앱의 플랫폼이 되는 기기나 장치가 의료기기로 승인 받지 못하더라도 모바일 의료용 앱을 탑재 가능한 제도를 마련
- 디지털치료기기에 대한 허가 및 승인 실적 등은 미국에 비해 다소 뒤쳐져 있으나, 높은 ICT기술과 디지털 헬스케어 기술력을 바탕으로 디지털치료기기 시장을 주도하기 위한 정책이 발표되고 있음

10) Real World Evidence(RWE): 임상시험(Randomized Controlled Trial, RCTs)이외에 실제 임상 현장(Clinical Practice)에서 얻어진 관찰 데이터

나. 시장 분석

(1) 세계시장

- ☐ 만성질환의 증가와 기존 치료제의 높은 의료비용으로 인해 디지털치료기기에 대한 수요가 커지고 있어 시장의 급성장이 예상됨
 - Statista에 의하면 디지털치료기기 시장이 2016년 16.7억 달러에서 2025년 89.4억 달러 규모로 연평균 20.5%의 성장률을 보일 것으로 예상¹¹⁾
 - 미국의 글로벌 시장조사 전문기관인 Allied Market Research(2020)에 의하면, 디지털치료기기 시장은 2018년 21.2억 달러에서 연평균 약 20%의 성장을 통해 2026년 96.4억 달러의 시장 규모를 형성할 것으로 전망¹²⁾
- ☐ 디지털치료기기 시장은 심장병, 당뇨, 고혈압 등 만성질환자와 우울증, 공황장애, ADHD, 중독 등 신경정신질환자의 증가에 따라 수요가 증대되고 있으며, 기존 의약품의 높은 치료비용 부담에 대응하여 시장이 빠르게 확대될 것으로 전망
 - 디지털치료기기는 시간과 장소에 관계없이 스마트 기기 앱, VR, 게임 등을 통해 모바일 환경에서 실시간으로 환자를 모니터링 할 수 있으며, 데이터를 기반으로 치료 효과를 극대화할 수 있어 새로운 시장 창출이 가능한 분야
 - 디지털치료기기는 환자로부터 얻어진 빅데이터와 인공지능 기술을 활용한 환자 맞춤 형태의 다양한 디지털치료기기에 대한 개발이 기대되며, 만성질환에서부터 신경정신계 질환에 이르기까지 다양한 질병 치료에 효과적인 치료기기로서 기대치가 높아짐에 따라 향후 빠른 시장 성장이 예상됨
 - 제4차 산업혁명에 따른 디지털 혁신으로 모든 산업분야에서 지능화 및 데이터 기반 사회로의 전환이 빠르게 전개되고 있으며, 코로나-19 팬데믹으로 인한 의료서비스의 비대면화는 환자 상태의 지속적인 비대면 모니터링으로 질병을 관리하고 치료하는 디지털치료기기의 시장 확대를 더욱 촉발

[디지털치료기기 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'19	'20	'21	'22	'23	'24	'25	CAGR
세계시장	2,798	3,520	4,240	5,110	6,160	7,420	8,940	21.4

* 출처 : Projected size of the digital therapeutics market worldwide from 2016 to 2025(Statista, 2021)

* 출처 : 디지털 치료제 기술동향브리프(한국과학기술기획평가원, 2020)

11) Statista(2020) <https://www.statista.com/statistics/997974/worldwide-digital-therapeutics-market-size/> 김주원 등 '디지털 치료제', KISTEP 기술동향브리프 2020-15호에서 재인용

12) Digital Therapeutics Market by Application, Product Type, and Sales Channel: Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2019-2026, Allied Market Research, 2020, 김문구 등 '디지털치료제 지식생산 및 산업 경쟁력 방향', 융합연구리뷰, 융합연구정책센터, 2021에서 재인용.

□ 디지털치료기기 시장은 질병에 따라 당뇨병, 비만, 심혈관 질환, 중추신경계 질환, 위장 장애, 호흡기 질환, 금연, 기타로 분류됨¹³⁾

- 당뇨병은 2020년 8억 8,742만 달러에서 연평균 성장률 20.5%로 증가하여, 2027년에는 32억 7,374만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 비만은 2020년 6억 2,507만 달러에서 연평균 성장률 23.2%로 증가하여, 2027년에는 26억 9,935만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 심혈관 질환은 2020년 5억 1,676만 달러에서 연평균 성장률 20.4%로 증가하여, 2027년에는 18억 9,246만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 중추신경계(CNS) 질환은 2020년 4억 7,074만 달러에서 연평균 성장률 20.0%로 증가하여, 2027년에는 16억 9,029만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 위장 장애는 2020년 4억 6,218만 달러에서 연평균 성장률 14.3%로 증가하여, 2027년에는 11억 7,603만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 호흡기 질환은 2020년 4억 620만 달러에서 연평균 성장률 21.8%로 증가하여, 2027년에는 16억 1,657만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 금연은 2020년 2억 3,463만 달러에서 연평균 성장률 22.2%로 증가하여, 2027년에는 9억 5,405만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 기타는 2020년 1억 2,996만 달러에서 연평균 성장률 21.0%로 증가하여, 2027년에는 4억 9,451만 달러에 이를 것으로 전망됨

[디지털치료기기 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'19	'20	'21	'22	'23	'24	'25	CAGR
세계시장	2,968	3,733	4,493	5,411	6,519	7,858	9,474	21.3
당뇨병	705	887	1,069	1,289	1,553	1,871	2,255	21.4
비만	480	625	770	949	1,169	1,440	1,774	24.3
심혈관질환	412	517	622	749	902	1,086	1,307	21.2
중추신경계질환	377	471	565	678	813	976	1,171	20.8
위장장애	396	462	528	604	690	789	902	14.7
호흡기질환	317	406	495	603	734	894	1,089	22.8
금연	183	235	287	350	428	523	639	23.2
기타	103	130	157	190	230	279	337	21.9

* 출처 : Global Digital Therapeutics Market(Allied Market Research, 2020)

* 출처 : 디지털 치료 시장(연구개발특구진흥재단, 2021)

13) Allied Market Research, Global Digital Therapeutics Market, 2020, 연구개발특구진흥재단 '디지털 치료 시장' 글로벌 시장동향보고서, 2021에서 재인용.

(2) 국내시장

- 우리나라의 디지털치료기기 시장은 2020년 4,742만 달러에서 연평균 성장률 23.2%로 증가하여, 2027년에는 2억 437만 달러에 이를 것으로 전망됨¹⁴⁾
- 당뇨병은 2020년 1,098만 달러에서 연평균 성장률 25.3%로 증가하여, 2027년에는 5,316만 달러에 이를 것으로 전망됨
 - 비만은 2020년 784만 달러에서 연평균 성장률 26.0%로 증가하여, 2027년에는 3,954만 달러에 이를 것으로 전망됨
 - 심혈관 질환은 2020년 635만 달러에서 연평균 성장률 23.1%로 증가하여, 2027년에는 2,724만 달러에 이를 것으로 전망됨
 - 중추신경계(CNS) 질환은 2020년 588만 달러에서 연평균 성장률 20.9%로 증가하여, 2027년에는 2,214만 달러에 이를 것으로 전망됨
 - 위장 장애는 2020년 560만 달러에서 연평균 성장률 12.9%로 증가하여, 2027년에는 1,310만 달러에 이를 것으로 전망됨
 - 호흡기 질환은 2020년 519만 달러에서 연평균 성장률 24.0%로 증가하여, 2027년에는 2,346만 달러에 이를 것으로 전망됨
 - 금연은 2020년 364만 달러에서 연평균 성장률 24.7%로 증가하여, 2027년에는 1,705만 달러에 이를 것으로 전망됨

[디지털치료기기 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'19	'20	'21	'22	'23	'24	'25	CAGR
국내시장	419	545	672	828	1,020	1,256	1,548	24.4
당뇨병	94	126	158	198	248	311	390	26.7
비만	67	90	114	143	180	227	286	27.5
심혈관질환	56	73	90	111	136	168	206	24.2
중추신경계질환	54	68	82	99	119	144	175	21.7
위장장애	56	64	73	82	93	105	118	13.3
호흡기질환	46	60	74	92	114	141	175	25.1
금연	32	42	52	65	81	101	126	25.9
기타	17	22	28	34	42	53	65	25.4

* 출처 : Global Digital Therapeutics Market(Allied Market Research, 2020)

* 출처 : 디지털 치료 시장(연구개발특구진흥재단, 2021) (환율 1달러 = 1,150원 적용)

14) Allied Market Research, Global Digital Therapeutics Market, 2020, 연구개발특구진흥재단 '디지털 치료 시장' 글로벌 시장동향보고서, 2021에서 재인용.

3. 기술 개발 동향

☐ 기술경쟁력

- 디지털치료기기는 미국이 최고기술국으로 평가되었으며, 우리나라는 최고기술국 대비 68.4%의 기술수준을 보유하고 있으며, 최고기술국과의 기술격차는 2.6년으로 분석
- 중소기업의 기술경쟁력은 최고기술국 대비 62.3%, 기술격차는 3.1년으로 평가
- EU(83.7%) > 일본(74.0%) > 한국(68.4%) > 중국(63.9%) 순으로 평가

☐ 기술수명주기(TCT)¹⁵⁾

- 디지털치료기기는 7.77의 기술수명주기를 지닌 것으로 파악

가. 기술개발 이슈

◎ 디지털치료기기에 대한 개발 시작

☐ 2017년에 들어서 본격적으로 특정 질환에 대응하는 디지털치료기기에 대한 개발이 시작됨

- 디지털치료기기는 2017년 9월 미국 식품의약국이 Pear Therapeutics의 약물중독 치료를 위한 의료용 모바일 앱인 'reSET'을 최초로 허가하면서 등장
- reSET은 399명을 대상으로 하는 무작위 대조 임상시험에서 reSET을 병행할 경우 약물중독 치료효과가 약물 사용 환자에 비해 16.1% 향상되어 3.2%를 보인 대조군에 비해 5배 이상 높게 나타나 치료효과가 확인됨
- 이후 2018년 12월과 2019년 8월에 reSET-O와 Voluntis의 'Oleena'가 직접적인 질병 치료효과가 있고 의사의 처방이 필요하며 기존 치료의 보완뿐만 아니라 독립적인 사용이 가능한 디지털치료기기로 치료 목적을 명시하여 미국 식품의약국의 허가를 받음
- 디지털치료기기와 관련한 특허 출원이 기업을 중심으로 2018년 이후 빠르게 증가하고 있으며, NIH 임상시험 정보 사이트인 ClinicalTrial.gov에 디지털치료기기에 대한 임상시험이 2016년 이후 급증

◎ 디지털치료기기는 근거의 축적과 제시가 필수적

☐ 디지털치료기기는 특정 질환을 예방하고 관리하며 치료하는 것을 목적으로 하고 있는 의료기기로 특정 질병에 대하여 치료효과가 있다는 과학적인 근거의 축적과 제시가 필수적임

- 디지털치료기기는 영상이나 소리 등을 통해 디지털 자극을 제공하여 환자의 행동이나 생활습관을 바꿔 치료 효과를 내고, 그 결과로 얻어진 데이터를 수집하고 분석하여 제공하는 등의 기능을 하는 소프트웨어 의료기기로 의약품이나 의료기기와 병용하거나 독립적으로 사용하는 챗봇, VR, 인공지능, 모바일 앱 등의 형태로 가짐

15) 기술수명주기(TCT, Technical Cycle Time): 특허 출원연도와 인용한 특허들의 출원연도 차이의 중앙값을 통해 기술 변화속도 및 기술의 경제적 수명 예측

- 디지털치료기기는 과학적인 근거에 기반하여 치료효과를 입증하고 무작위 대조시험 결과를 통해 허가당국의 승인을 받아서 전문 의료진에 의해 처방이 이루어지는 의료기기로 실제 질병을 치료하는데 대한 과학적인 근거를 지속적으로 축적하는 것이 필요
- 디지털치료기기는 용도에 따라 규제의 정도나 환자의 접근성, 기존 치료제와의 병용여부 등이 달라짐

◎ 디지털치료기기의 적용 범위가 확대되고 있는 중

- 디지털 치료제는 현재 만성질환이나 정신질환 등 습관이나 행동 변화와 관련된 분야에 주로 활용되나 점차 적용 대상이 확대될 것으로 예상
 - 미국은 글로벌 디지털치료기기 개발의 선도국가로써 약물중독, 불면증, 만성 뇌졸중, 호흡기질환, 당뇨 등 다양한 질병 영역에서 제품을 출시
 - Pear Therapeutics의 reSET은 마약, 알코올 등 약물중독 환자를 대상으로 인지행동 치료에 기반한 온라인 상담서비스를 제공하는 디지털치료기기로, 외래 상담치료와 병행하여 사용시 치료효과가 크게 향상된다는 무작위 임상시험 결과에 따라 2017년 FDA에서 첫 번째로 허가를 받은 제품
 - Pear Therapeutics는 마약성 진통 디지털치료기기인 Opioid, 중독 디지털치료기기 reSET-O, 만성 불면증 디지털치료기기 Somryst 등을 잇달아 출시하고 조현병, 과민성대장증후군, 만성 통증 등에 대한 디지털치료기기 개발을 진행 중
 - Akili Interactive Lab은 두뇌에서 서로 다른 역할을 맡고 있는 각 영역에 대해 선택적으로 자극을 줄 수 있는 상호작용형 비디오 게임 기술을 적용하여, 소아 ADHD 치료용 비디오게임으로 특정 신경회로에 선택적으로 자극을 가하는 방식으로 작동하고, 개인에 맞춰 난이도와 치료방법을 조정할 수 있는 디지털치료기기인 EndeavorRx(AKL-T01)를 개발
 - Big Health의 라이프스타일, 침실 상태, 부정적 생각 등 수면에 영향을 주는 요소와 수면 스케줄 등을 관리하는 어플리케이션으로 6단계로 구성된 치료 프로그램을 제공하여, 76%의 환자가 더 나은 수면을 보여주어, 30% 정도의 개선 효과를 보이는 플라시보 대비 높은 효과를 나타내는 디지털치료기기인 Sleepio를 개발
 - Big Health는 영화, 팟캐스트, 애니메이션 제작자와 디자이너 등이 참여하여 시청각 경험을 통해 걱정, 우울, 긴장 등의 부정적인 감정을 조절하는 기전으로 작동하는 디지털치료기기인 'daylight'를 개발 중
 - Kaia health는 AI 기술을 적용한 디지털 바이오마커 솔루션으로 동작 추적을 통해 개인의 움직임의 범위와 균형, 안정성 등을 스마트폰을 이용해서 측정하며 환자에 대한 설문 결과와 함께 진단에 활용하고, 근골격계 통증에 대해 동작 추적 기술을 적용한 맞춤형 운동과 이완요법에 대한 디지털치료기기를 개발
 - 그 외에도 Voluntis와 라이프시맨틱스의 암 치료용 디지털치료기기, Cognoa의 소아 행동 건강관리 디지털치료기기, Omada Health, Noom, WellDoc의 당뇨병 및 기타 만성질환 예방과 관리 디지털치료기기, MedRhythms의 운동, 언어, 인지기능 장애에 대한 음악치료 디지털치료기기 등이 개발 중

- ☐ 디지털치료기기는 꾸준한 관리가 필요한 만성질환, 정신질환 등에서 기존 약물을 보완하는 역할이 가능
 - 디지털치료기기를 통해 병원의 인지행동치료를 보조하거나 개인의 라이프 스타일과 생활습관을 관리하고 온라인 상담과 실시간 알림 및 교육 제공 등의 역할이 가능
 - 디지털치료기기는 약물의 복약순응도를 높여 기존의 약물치료법으로부터 최대한의 효과를 얻기 위한 방법으로도 활용 가능
 - 실사용 임상데이터의 지속적인 수집을 통해 예후에 대한 장기 추적 관찰이 용이하여 암, 뇌졸중 등 만성 질환자의 관리에 유리
 - 개인건강기록과 의료기관 공통데이터모델, 의료 인공지능 등과 결합하여 정밀의료 등 향후 개인화된 맞춤형 치료에 활용 가능

나. 생태계 기술 동향

(1) 해외 플레이어 동향

- ☐ Noom
 - 만성 질환으로 고통받는 환자를 위한 모바일 건강 및 웰빙 솔루션을 제공하고 있으며, 시장에서의 입지를 강화하고 있음
 - 체중 관리, 고혈압 예방, 고혈압 관리, 당뇨병 예방, 당뇨병 관리, 고혈압 및 당뇨병 동반 질환을 위한 솔루션 및 개인화된 체중 감량 계획과 운동 계획, 식이 추적 등 기능 제공
- ☐ Livongo Health
 - 환자가 자신의 건강 데이터를 수집 및 분석하여 간병인 및 의사에게 실시간으로 정보를 제공하는 디지털 플랫폼을 공급
- ☐ Omada Health
 - 당뇨병 예방 프로그램인 'Prevent'를 출시한 디지털치료기기 기업으로 'Prevent'는 미국 국립 당뇨병 및 소화기 및 신장 질환 연구소(National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases)에서 수행한 대규모 임상 시험인 당뇨병 예방 프로그램(DPP)을 기반으로 함
- ☐ Proteus Digital Health
 - 복용 가능한 감지기술을 기반으로 하는 제품, 서비스 및 데이터 시스템을 개발 및 상용화
- ☐ 2Morrow
 - 증거 기반 및 행동 변화 프로그램을 제공하는 기업으로 증거 기반 금연 프로그램, 개인 목표 및 습관 플랫폼, 좋은 습관을 만들거나 나쁜 습관을 개선할 수 있도록 돕는 프로그램 등을 제공
 - 이용자들이 불건전한 패턴과 생각을 없애고 원하는 목표를 달성할 수 있도록 수용 전념 치료법(ACT, acceptance&commitment therapy)이라는 혁신적인 방법을 사용

□ 디지털치료기기에 대한 다양한 제품이 출시 중

- Pear Therapeutics, Akili Interactive, Click Therapeutics, Voluntis, Kaia Health, Cognoa, WellDoc, Omada Health, Huray Positive, Blue Mesa Health, Canary Health, Virta Health, Roche Diabetes Care, Suggestic, My mhealth, Big Health, Happify health, ATENTIV, Dthera Science, Neurophet, Palo Alto Health Sciences, 2Morrow, Kiio and Quartz Health Solutions, mahana therapeutics, MedRhythms, Propeller Health 등에서 디지털치료기기 제품 출시

[해외 기업의 디지털치료기기 제품]

기업	제품	질환	특징
Pear Therapeutics	Pear-004	조현병	• 조현병 온라인 상담 프로그램
	reSET	약물중독	• 약물중독 온라인 상담 프로그램. • FDA허가(치료목적 명시)
	reSET-O	약물중독	• 오피오이드 중독 온라인 상담 프로그램. • FDA허가(치료목적 명시)
	Somryst	우울증/ 불면증	• 성인 만성 불면증 및 우울증 치료 프로그램
	Pear-006	다발성 경화증	• 다발성경화증 환자의 우울증상 완화 프로그램
Akili Interactive	AKL-T02	자폐증	• 자폐증 치료용 비디오 게임
	AKL-T0	우울증	• 우울증 치료 프로그램
	AKL-T01	ADHD	• 아동 ADHD 치료용 비디오게임
Click Therapeutics	CT-152	우울증	• 우울증 치료 프로그램
	Clickadian	불면증	• 불면증 치료 프로그램
	Clickotine	금연	• 개인 맞춤형 금연 치료 앱
Voluntis	Insula	2형 당뇨	• 인슐린 투여량 계산 복약관리용 앱
	Insulia	2형 당뇨	• 당뇨 자가관리 개선 앱. FDA 허가(치료목적 명시 불허)
	Oleena	암	• 암환자 자가관리 및 원격모니터링 플랫폼. • FDA 허가(치료목적 명시)
Kaia Health	Kaia COPD Therapy App	COPD	• COPD 질환 통증 감소 어플
	Motion coach	통증	• 운동패턴 기반 요통재활 모바일 앱
Cognoa	Autism Diagnostic	자폐증	• AI 기반 발달장애아 조기진단 프로그램
	Autism Therapeutic	자폐증	• AI 기반 발달장애아 맞춤 행동치료 프로그램

WellDoc	BlueStar	2형 당뇨	• 당뇨 자가관리 앱. FDA 허가(치료목적 명시 불허)
Omada Health	Omada	2형 당뇨	• 당뇨 예방 온라인 프로그램
Huray Positive	My Health Note	2형 당뇨	• 당뇨 자가관리 앱
Blue Mesa Health	Transform	2형 당뇨	• 원격 당뇨 예방 프로그램
Canary Health	Better Choice, Better Health	2형 당뇨	• 자가관리 기반 만성질환 관리 프로그램
Virta Health	Virta	2형 당뇨	• 저탄수화물 고지방식 당뇨치료 프로그램
Roche Diabetes Care	MySugar	2형 당뇨	• 당뇨 관리 서비스 및 앱
Suggestic	Precision Eating	심뇌혈관질환	• 심혈관질환자 개인 맞춤형 식이조절 프로그램
My mhealth	MyCOPD	COPD	• COPD 악화 감소 및 천식증상 개선 어플
Big Health	Sleepio	불면증	• 불면증 환자 위한 시각적 훈련 프로그램
Happify health	Happify health	우울증	• 우울증상 치료 어플
ATENTIV	ATENTIVmynd	ADHD	• 주의력 개선 어플
Dthera Science	DTHR-ALZ	알츠하이머	• 화상치료 기반 알츠하이머 치료 프로그램
Neurophet	tES LAB	치매	• 치매 환자 뇌자극효과 시뮬레이션 프로그램
Palo Alto Health Sciences	Freemira	PTSD/공황장애	• PTSD/공황장애 환자 스트레스 이완 바이오 피드백 기기FDA 허가(치료목적 명시)
2Morrow	SmartQuit	금연	• 니코틴 대체요법 수준의 금연 치료 모바일 앱
Kiio and Quartz Health Solutions	Kiio	통증	• 온라인 기반 맞춤형 요통 치료 프로그램
mahana therapeutics	parallel	과민성 대장증후군	• 과민성 대장증후군(IRS) 환자 대상 웹-기반 인지행동(CBT) 치료 앱
MedRhythms	MedRhythms	뇌졸중	• 만성 뇌졸중 환자 건기 개선 센서·음악치료 앱
Propeller Health	RESPIMAT	COPD/천식	• 천식, 만성폐쇄성질환 등 호흡기 관련 치료제

* 출처 : 디지털 치료제 기술동향브리프(한국과학기술기획평가원, 2020)

* 출처 : 디지털치료제 지식생산 및 산업 경쟁력 방향(한국과학기술연구원, 2021)

[해외 기업의 다국적 제약사와의 협력]

기업	제약사	시기	협력 내용
Amblyotech	Norvatis	2020년	• 인수
Voluntis	Sanofi	2017년	• 당뇨병 치료제 관련 비독점적 협력
	Roche	2018년 (종료)	• 고형암 관련 공동개발
	AstraZeneca	2018년	• 난소암 관련 공동개발
	Novartis	2019년	• 유방암 관련 공동개발
	BMS	2020년	• 암 관련 공동개발
Mysugr	Roche	2017년	• 인수
Noom	Novo nordisk	2019년	• 비만 치료제 개발 관련 협력
Omada health	Abbott	2019년	• 당뇨병 치료제 개발 관련 협력
Pear Therapeutics	Sandoz (Novartis 자회사)	2018년	• reSET과 ReSET-O의 시장 출시 협력
Happify health	Sanofi	2019년	• 공동연구 및 라이선싱 계약 체결
Click Therapeutics	오츠카 제약	2019년	• \$302 M 규모 계약, 우울증 치료제 공동 개발
	Beohringer Ingelheim	2020년	• \$500 M 이상 규모 계약, 조현병 치료제 공동 개발
Harman (삼성전자 자회사)	Roche	2020년	• 자폐증 환자 디지털 치료제 공동 개발
Akili interactive	Shionogi	2019년	• 125M\$ 규모 계약, ADHD, 자폐증 치료제 공동 개발

* 출처 : 디지털 치료제 기술동향브리프(한국과학기술기획평가원, 2020)

(2) 국내 플레이어 동향

☐ 라이프시맨틱스

- 라이프시맨틱스의 에필케어(efil Care)는 2020년 1월 식약처 허가과 의사 처방이 필요 없는 웰니스용 제품 형태로 출시되었고 의사처방을 요하는 에필케어M도 개발
- 재외국민 한정으로 비대면 의료에 대한 규제 샌드박스가 임시 허가를 받음

☐ 뉴냅스

- 뉴냅스는 뇌 손상 후 시야장애 관련 디지털 치료제로 식약처로부터 국내 최초 디지털치료제 임상 허가를 받음

☐ 웰트

- 웰트는 노인성 질환인 근감소증과 관련하여 온라인 진단 및 관리 플랫폼을 구축하고 환자 데이터 수집 및 개인 맞춤형 운동 처방, 근감소증 관리 등을 제공

☐ 빅싱크테라퓨틱스

- 2021년 4월 강박장애 디지털치료기기 '오씨프리'의 탐색임상 프로토콜에 대한 미국 임상연구윤리심의위원회 승인을 취득, 탐색임상을 거쳐 2024년까지 본 임상을 완료하고 미국 FDA 허가를 계획

☐ 에임메드

- 국내 디지털치료제 정신질환 분야에서 처음으로 불면증 치료 소프트웨어인 'Somzz' 디지털치료기기 임상 착수하였으며, 2022년 제품출시 예정

[국내 기업의 디지털치료기기 제품]

기업	제품	질환	특징
라이프시맨틱스	efil care M	암	• 암 환자 자가관리 및 원격모니터링 플랫폼
	efil breath	COPD/천식	• 호흡재활 자가관리 및 원격모니터링 플랫폼
웰트	-	근감소증	• 온라인 근감소증 진단 및 관리 플랫폼
뉴냅스	Nunap vision	시야장애	• VR기반 뇌손상 시야장애 치료 프로그램
로완	Super brain	치매	• 다중영역 인지기능 향상 훈련 프로그램
빅싱크테라퓨틱스	오씨프리	강박장애	• 강박장애 인지행동 치료 SW
에임메드	Somzz	불면증	• 불면증 치료 SW

* 출처 : 디지털 치료제 기술동향브리프(한국과학기술기획평가원, 2020)

다. 국내 연구개발 기관 및 동향

(1) 연구개발 기관

[디지털치료기기 분야 주요 연구조직 현황]

기관	소속	연구분야
한양대학교	인텔리전스컴퓨팅학부	• 정서장애 디지털 치료제
분당서울대학교병원	비뇨의학과	• 배뇨장애 디지털 치료제
충남대학교	정신건강의학과	• 공황 증상 디지털 치료제
(주)우리소프트	-	• 인지장애 디지털 치료제
(주)에프앤아이코리아	-	• 알코올 및 니코틴 중독장애 디지털 치료제
(주)에임메드	-	• 불면증 디지털 치료제

(2) 기관 기술개발 동향

☐ 한양대학교

- ‘코로나 이후 시대 비대면 정서장애 예방 및 관리 플랫폼 기술 개발’ 과제를 통해 정서장애 디지털치료기기에 대한 연구개발을 시작(‘21~’24년)

☐ 분당서울대학교병원

- 경희의료원, 이화여대, 다인기술 등과 ‘인공지능 기반 배뇨장애 디지털치료제 개발’ 과제를 수행 중

☐ 충남대학교병원

- ‘일주기리듬 기반 BT-IT 다면적 연구를 통한 공황증상 예측 알고리즘 및 디지털 치료제 개발 연구’ 과제를 수행 중

☐ (주)우리소프트

- ‘비대면 가상중재를 지원하는 AI 치료사 기반 인지 장애 디지털 치료제(DTx) 개발’ 과제를 계명대학교와 공동으로 수행 중

☐ (주)에프앤아이코리아

- ‘알코올 및 니코틴 중독 장애 개선을 위한 CBT 기반 디지털치료제 개발’ 과제를 가톨릭대학교, 건양대학교, 메디플러스솔루션, 이너웨이브와 공동으로 수행 중

☐ (주)에임메드

- ‘디지털 마커 기반 맞춤형 불면증 디지털치료제 개발’ 과제를 삼성서울병원, 서울대학교, 고려대학교와 공동으로 수행 중

◎ 국내 디지털치료기기 관련 선행연구 사례

[국내 연구(정부/민간)]

수행기관	연구명(과제명)	연도	주요내용
한양대학교	코로나 이후 시대 비대면 정서장애 예방 및 관리 플랫폼 기술 개발	2021 ~ 2024	- 비대면으로 우울증을 예방하거나 치료하는 디지털 치료제를 개발하여, 우울증으로 인한 사회문제 해결의 핵심 수단 제공 - 신체활동 및 인지 뇌과학에 기반한 디지털치료제를 통해 우울행동 특성 데이터셋을 구축하고, 수집된 데이터가 클라우드 컴퓨팅 상에서 자동으로 연계되도록 분석·표준화를 연구
분당서울대 학교병원	인공지능 기반 배뇨장애 디지털치료제 개발	2020 ~ 2023	- 모바일 요속검사와 모바일 배뇨일지를 이용한 배뇨장애 약제의 인공지능 기반 실시간 약물 유효성 평가 및 복약 최적화 - 식이 및 수분섭취 조절, 규칙적 배뇨 등 인지행동치료 (Cognitive Behavior Therapy)가 가능한 인공지능 기반 환자 맞춤형 배뇨관리 - 인공지능 기반한 수술전후 환자 맞춤형 디지털 배뇨 모니터링 및 술 후 배뇨장애 예방 프로그램 개발
충남대학교	일주기리듬 기반 BT-IT 다면적 연구를 통한 공황증상 예측 알고리즘 및 디지털 치료제 개발 연구	2020 ~ 2025	- 공황증상 환자의 유전체, chronotype, seasonality, diurnal variation 등 circadian rhythm과의 연관성 확인 - 공황증상 환자의 daily digital phenotype data 수집을 위한 wearable device 기반 IT 플랫폼 구축 - 공황증상 환자의 digital phenotype data 분석을 통해 circadian rhythm과의 연관성 확인 - Circadian rhythm 기반 digital phenotype 기계학습을 통해 공황증상 예측 알고리즘 개발 및 검증 - Wearable device 및 Smartphone app 기반 디지털 치료제(Digital therapeutics) 시제품 개발 및 타당성 연구
(주)우리 소프트	비대면 가상증재를 지원하는 AI 치료사 기반 인지 장애 디지털 치료제(DTx) 개발	2021 ~ 2024	디지털 치료제 게임 기획서, 디지털 치료제 게임 시나리오, 디지털 치료제 서비스를 위한 시스템 아키텍처, 치료 데이터베이스, 디지털 치료제 프로토타입 게임, 클라우드 서비스 설계, 치료 유스케이스 및 게임 사용자 시나리오 개발
(주)에프앤 아이코리아	알코올 및 니코틴 중독 장애 개선을 위한 CBT 기반 디지털치료제 개발	2020 ~ 2023	알코올 VR DTx 거절훈련 콘텐츠, 흡연 VR DTx 갈망대처훈련 콘텐츠, 흡연 VR DTx 거절훈련 콘텐츠, 생체신호 측정기 연동 기술 등 개발
(주)에임메드	디지털 마커 기반 맞춤형 불면증 디지털치료제 개발	2020 ~ 2023	- 디지털치료제 시제품 개발 : 시제품 개발 후 기능, 성능, 사용성, 사용자 반응 등의 테스트 후 상용화를 위한 앱 배포 시스템 구축 - 기존 수면측정 디바이스 제공 데이터 검토 후 수면의 질 산출을 위한 후보 중 최종 목표지표를 선정해 기본적인 가이드로 사용하되 raw data를 추가로 활용하여 맞춤 수면 질 마커 개발

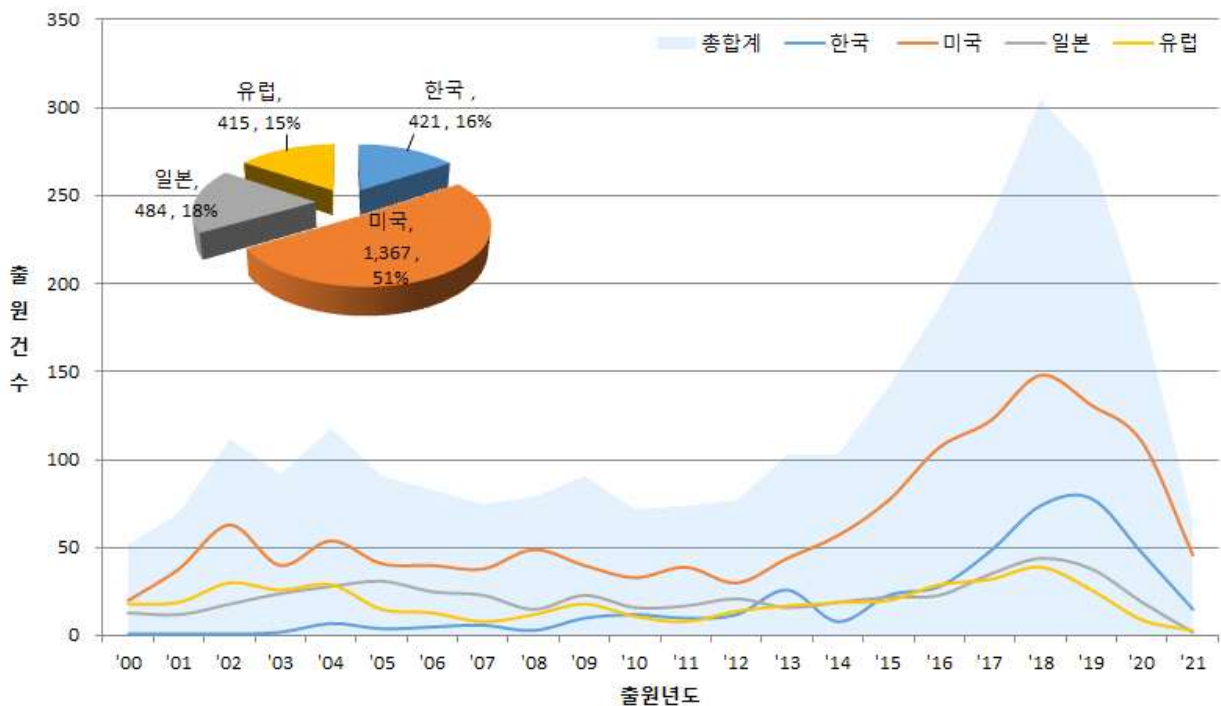
4. 특허 동향

가. 특허동향 분석

(1) 연도별 출원동향

- 디지털치료기기 기술의 과거 20년(2000년~2019년)간 출원동향¹⁶⁾을 살펴보면 2013년부터 본격적으로 출원이 증가하기 시작하여 최근에 급증하는 추세
 - 최대 출원국인 미국은 과거부터 가장 많은 출원을 지속해오고 있으며, 한국은 과거대비 최근 미국 다음으로 출원이 증가하고 있음
- 미국이 전체의 51% 출원비중을 차지하고 있으며, 일본 18%, 한국 16%, 유럽 15%의 출원비중을 보이고 있음

[연도별 출원동향]

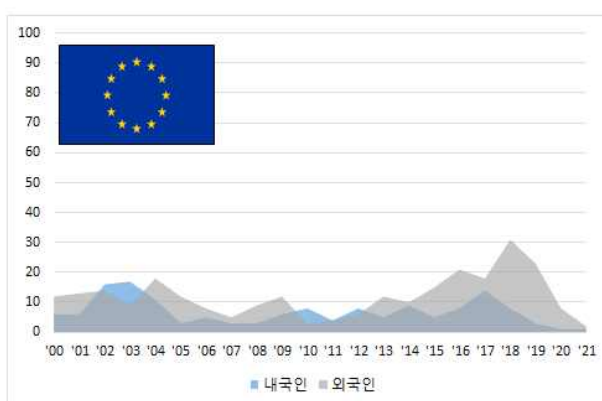
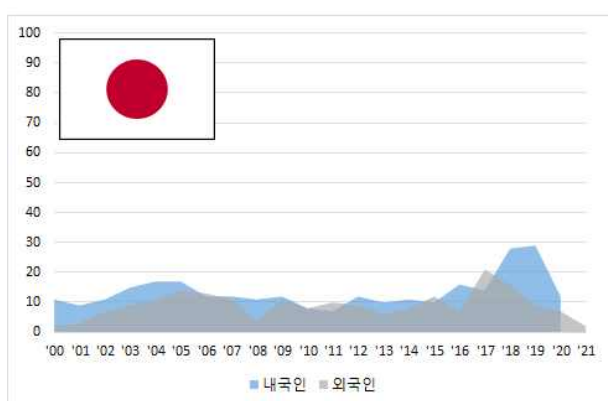
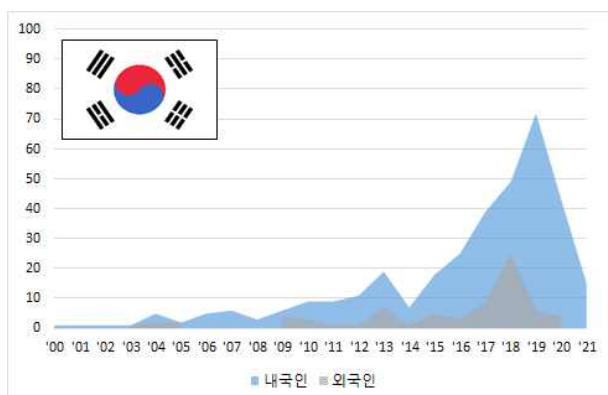


16) 특허출원 후 1년 6개월이 경과하여야 공개되는 특허제도의 특성상 실제 출원이 이루어졌으나 아직 공개되지 않은 미공개데이터가 존재하여 2020, 2021년 데이터가 적게 나타나는 것에 대하여 유의해야 함

(2) 국가별 내·외국인 출원현황

- ☐ 한국은 내국인에 의한 출원이 전체의 약 82.4%로 외국인의 유입이 매우 적으며, 내국인과 외국인의 출원추세는 유사하게 나타나고 있음
- ☐ 최대 출원국 미국은 내국인에 의한 출원이 약 64.2%로 나타났으며 과거대비 최근 내국인 출원의 비중이 증가하고 있는 추세. 미국에 진입하고 있는 외국 출원인은 Panasonic IP Management(일본), Koninklijke Philips NV(네덜란드), Siemens Healthineers(독일) 등
- ☐ 일본은 외국인에 의한 출원이 41.3%로 나타났으며, Koninklijke Philips NV(네덜란드)의 일본특허 출원이 활발함
- ☐ 유럽은 전체 출원 중 외국인에 의한 출원인 약 63.9%로 유럽국적 출원인보다 외국인이 높은 비중을 차지하고 있으며, 주요 외국인은 Ethicon LLC(미국), The Regents of the University of California(미국), NEUROGEN CORPORATION(미국) 등 미국국적 출원인

[국가별 출원현황]



☐ 디지털치료기기 기술 대한 구간별 기술 키워드 분석을 진행하였으며, 전체 분석구간에서 Insulin Resistance, Pharmaceutical Composition, Virtual Reality, Treating Obesity, 스트레스 상태, Metabolic Syndrome, Surgical Procedure, 생체 가스 정보, 피부 표면 등 키워드가 다수 도출됨

- 최근 분석구간에 대한 기술 키워드 분석 결과, 최근 1구간에서는 Metabolic Syndrome, Processing Circuitry, Health Condition, Pharmaceutical Composition, Patient Diagnostics, Transmit Light, Detect Physiological Parameter, Virtual Environment 등의 키워드가 도출되었으며, 2구간에서는 Surgical Procedure, Virtual Reality, 생체 가스 정보, 스트레스 상태, 피부 표면, Head Mounted Display, Surgical Site, Surgical Instrument, Real Time, Virtual Model, 임신 기간 등 관련 키워드가 다수 도출

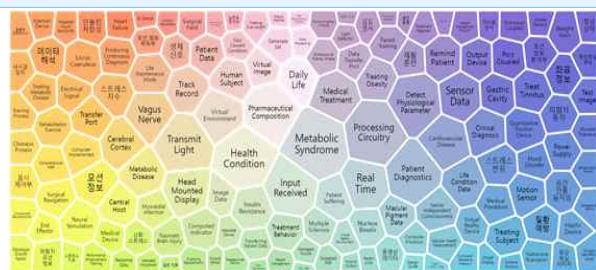
전체구간(2000년~2021년)



- Insulin Resistance, Pharmaceutical Composition, Virtual Reality, Treating Obesity, 스트레스 상태, Metabolic Syndrome, Surgical Procedure, 생체 가스 정보, 피부 표면

최근구간(2013년~2021년)

2구간(2017년~2021년)



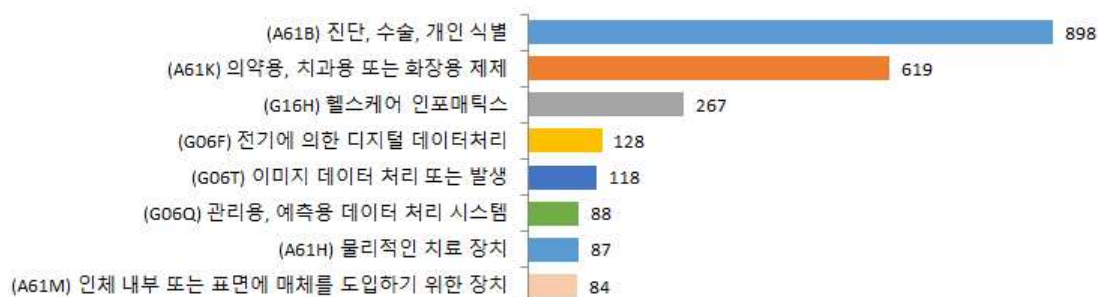
- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Metabolic Syndrome, Processing Circuitry, Health Condition, Pharmaceutical Composition, Patient Diagnostics, Transmit Light, Detect Physiological Parameter, Virtual Environment | <ul style="list-style-type: none"> Surgical Procedure, Virtual Reality, 생체 가스 정보, 스트레스 상태, 피부 표면, Head Mounted Display, Surgical Site, Surgical Instrument, Real Time, Virtual Model, 임시 기간 |
|--|--|

(2) 기술-산업 현황 분석¹⁷⁾

- ☐ 디지털치료기기에 대한 Subclass 기준 IPC 분류결과, (A61B) 진단, 수술, 개인 식별과 (A61K) 의약품, 치과용 또는 화장용 제제로 분류된 특허가 대부분을 차지하는 것으로 조사됨
- ☐ KSIC 산업분류 결과, 다수의 특허가 (C27112) 전기식 진단 및 요법 기기 제조업과 (C21101) 의약품 화합물 및 향생물질 제조업에 해당 산업으로 분류되는 것으로 조사됨

[기술-산업 분류 분석]

IPC 특허분류별 출원건수



▪ (A61B) 진단, 수술, 개인 식별	898
▪ (A61K) 의약품, 치과용 또는 화장용 제제	619
▪ (G16H) 헬스케어 인포매틱스	267
▪ (G06F) 전기에 의한 디지털 데이터처리	128
▪ (G06T) 이미지 데이터 처리 또는 발생	118

KSIC 산업분류별 출원건수



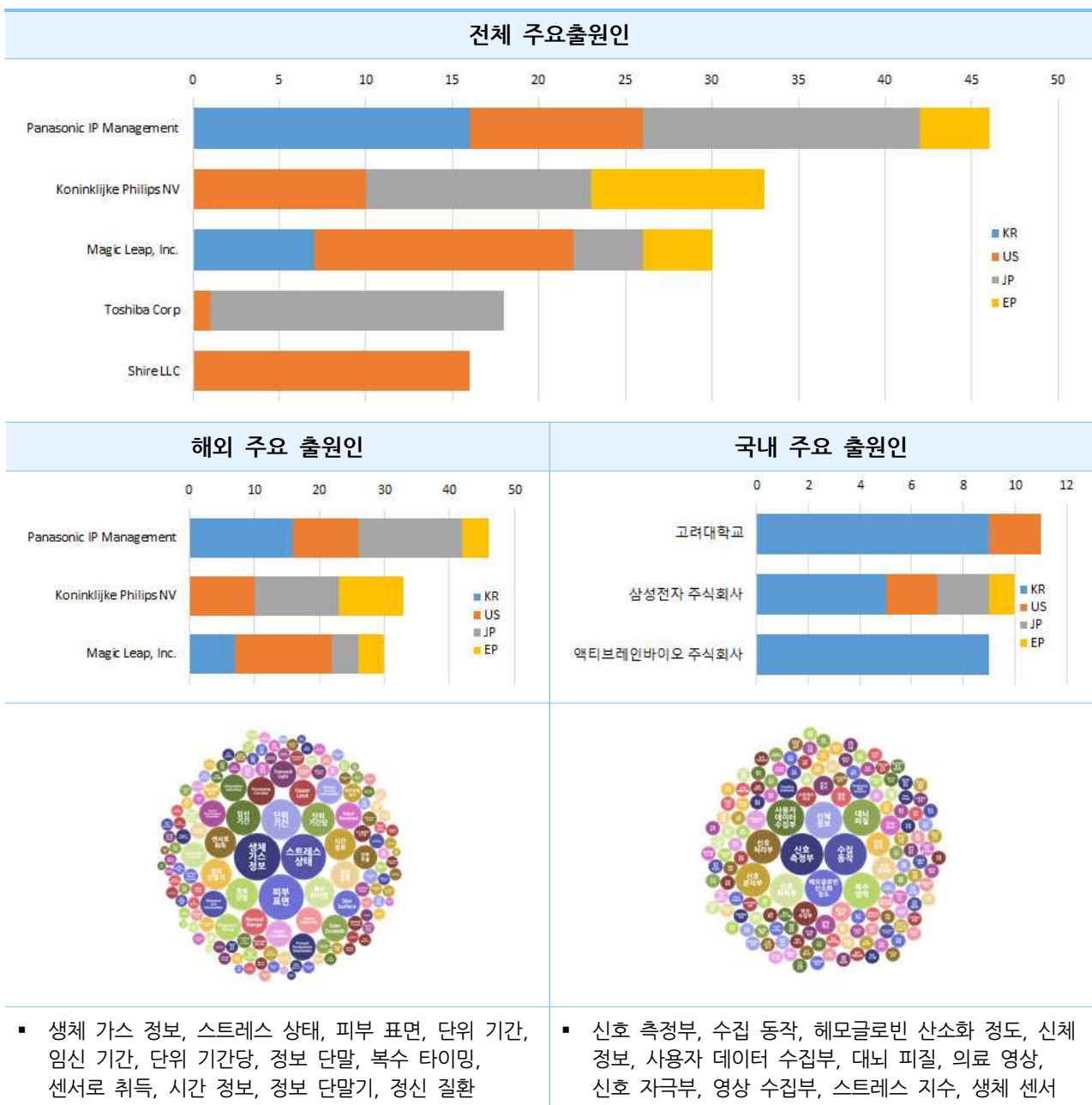
▪ (C27112) 전기식 진단 및 요법 기기 제조업	1,089
▪ (C21101) 의약품 화합물 및 향생물질 제조업	341
▪ (C27213) 물질 검사, 측정 및 분석 기구 제조업	199
▪ (C21102) 생물학적 제제 제조업	138
▪ (C27199) 그 외 기타 의료용 기기 제조업	72

17) 해당제품 특허데이터를 대상으로 웹스 보유 기술-산업·시장 동향 분석 플랫폼 'Build' 활용

다. 주요 출원인 분석

- 디지털치료기기의 전체 주요출원인(Top 5)을 살펴보면, Panasonic IP Management, Koninklijke Philips NV, Magic Leap Inc, Toshiba Corp, Shire LLC 등 의료기기 기업 뿐만 아니라 AR/VE, ICT 기업 등 다양한 유형의 기업이 참여하고 있음
 - 주요 출원인 중 한국에 출원하고 있는 기업은 Panasonic IP Management와 Magic Leap Inc가 각각 16건과 7건 출원 중
- 디지털치료기기 관련 국내 주요출원인으로 고려대학교, 삼성전자 주식회사, 액티브레인바이오 주식회사가 가장 많은 출원을 하고 있음

[주요출원인 동향]



(1) 해외 주요출원인 주요 특허 분석¹⁸⁾☐ Panasonic IP Management

- 디지털치료기기 관련특허를 약 46건 출원하고 있음

[주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
US 10842402 (2015.12.10)	Determination system, control signal output system, rehabilitation system, determination method, control signal output method, and recording medium	뇌중풍 환자용 뇌파 비동조현상 측정 기반 재활치료 시스템	5	3
JP 6952278 (2018.06.05)	정보 제공 방법, 정보 처리 시스템, 정보 단말기 및 정보 처리 방법	벤조티아졸의 농도 검출센서 기반 임신부 정신건강 관리 단말기	0	6
JP 6952279 (2018.06.05)	정보 제공 방법, 정보 처리 시스템, 정보 단말기 및 정보 처리 방법	피부 표면에서 방출되는2-에틸 핵산산 검출 센서 기반 스트레스 관리	0	6

☐ Koninklijke Philips NV

- 디지털치료기기 관련특허를 약 33건 출원하고 있음

[주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
US 8979730 (2010.06.01)	Method and system for providing behavioural therapy for insomnia	불면증 환자를 위한 인지 행동 요법 치료 시스템	34	9
US 9462955 (2008.12.08)	Automated identification of culprit coronary artery using anatomically oriented ECG data display	급성 심근경색 초래 culprit 심장동맥 식별을 위한 실시간 모니터링 센서	21	8
JP 5184520 (2007.05.14)	바이오피드백 시스템 및 디스플레이 디바이스	근육 반응 정보 기반 신경재활 치료법	6	7

18) 최근 출원특허 중, 등록특허를 기준으로 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

☐ Magic Leap, Inc.

- 디지털치료기기 관련특허를 약 30건 출원하고 있음

[주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
US 10379351 (2016.09.19)	Methods and systems for diagnosing and treating eyes using light therapy	광요법 기반 안과용 진단 이미지 모니터링 시스템	56	12
US 10545341 (2016.09.19)	Methods and systems for diagnosing eye conditions, including macular degeneration	안구건조 진단 및 치료용 안경	55	12
US 10386640 (2016.09.19)	Methods and systems for determining intraocular pressure	안구 내압 진단 및 치료용 안경	54	12

(2) 국내 주요출원인 주요 특허 분석¹⁹⁾
☐ 고려대학교

- 디지털치료기기 관련특허를 약 11건 출원하고 있음

[주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
KR 10-1880386 (2017.01.12)	VR 장치를 이용한 시각장애 치료 시스템	사시, 굴절이상, 부등시 등 시각장애 치료 VR장치	9	1
KR 10-1851690 (2016.08.11)	착용형 센서를 이용한 일주기 생체리듬의 비정상성 탐지 장치 및 방법	정신건강 관리 및 치료용 생체 센서	3	1
KR 10-2255342 (2019.06.25)	가상현실 게임 및 복합 생체신호 센서 기반의 전정-안반사 재활 장치	시선추적기, 관성측정센서 이용 전정-안반사 재활 장치	0	2

19) 최근 출원특허 중, 등록특허를 기준으로 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

☐ 삼성전자 주식회사

- 디지털치료기기 관련특허를 약 10건 출원하고 있음

[주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
KR 10-1435680 (2007.09.11)	다중 측정된 생체신호를 기반으로한 스트레스 분석방법	휴대용 센서 및 휴대용 단말을 이용한 생체신호 주기 패턴 측정 및 분석	10	2
KR 10-1890717 (2011.03.18)	생체 정보를 활용한 가상 세계 조작 장치 및 방법	정신건강 진단을 위한 가상현실 시스템	4	6
JP 6742380 (2018.10.15)	전자 장치	생체센서 기반 스트레스 지수 추출	0	7

☐ 액티브레인바이오 주식회사

- 디지털치료기기 관련특허를 약 9건 출원하고 있음

[주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
KR 10-2298940 (2021.03.31)	사용자가 움직이는 상태에서 판단된 뇌 정보 및 뇌 활성화 개선을 위한 정보를 제공하는 인공지능 기반 장치	치매, 파킨슨병, 뇌졸중, 뇌전증, 뇌종양 및 발달장애 등 개선을 위한 뇌자극 시스템	0	1
KR 10-2298943 (2021.03.31)	사용자가 움직이는 상태에서 판단된 뇌 정보 및 뇌 활성화 개선을 위한 인공지능 기반 정보 제공 방법	뇌와 관련된 신호를 수집하고, 뇌 상태를 판단하여 피드백 할 수 있는 인공지능 시스템	0	1
KR 10-2241759 (2020.07.22)	인공지능 기반 뇌 정보 제공 장치	근적외선 기반 대뇌 피질 투과 빛 검출에 기초한 뇌상태 판단	0	1

라. 기술진입장벽 분석

(1) 기술 집중력 분석²⁰⁾

- ☐ 디지털치료기기에 대한 시장관점의 기술독점 집중률 지수(CRn) 분석 결과, 상위 4개 기업의 시장점유율이 5로 독과점 수준이 매우 낮은 것으로 평가됨
- ☐ 국내시장에 있어서 중소기업의 특허점유율은 47.5로, 디지털치료기기 분야는 중소기업의 기술개발 참여가 활발하게 이루지고 있는 것으로 판단됨. 다만, 디지털치료기기 분야는 시장형성 초기단계로 이후 개발 생태계는 지속적으로 변화할 것으로 예측됨

[주요출원인 및 한국 중소기업 집중력 분석]

주요 출원인 집중력	주요출원인	출원건수	특허점유율	CRn	n
	Panasonic IP Management(일본)	46	1.7	2	
	Koninklijke Philips NV(네덜란드)	33	1.2	3	
	Magic Leap, Inc.(미국)	30	1.1	4	
	Toshiba Corp(일본)	18	0.7	5	4
	Shire LLC(미국)	16	0.6	5	
	Siemens Healthineers(독일)	16	0.6	6	
	Ethicon LLC(미국)	16	0.6	7	
	University of California(미국)	15	0.6	7	
	OLYMPUS CORP(일본)	15	0.6	8	
	Medtronic Inc.(미국)	15	0.6	8	
	전체	2,687	100%	CR4=5	
국내시장 중소기업 집중력	출원인 구분	출원건수	특허점유율	CRn	n
	중소기업(개인)	200	47.5	47.51	중소기업
	대기업	21	5.0		
	연구기관/대학	126	29.9		
	기타(외국인)	74	17.6		
	전체	421	100%	CR중소기업=47.51	

20) 상위 몇 개 기업의 특허점유율을 합한 것으로, 특허동향조사에서는 통상 CR4를 사용하며, CRn값이 0에 가까울수록 시장 독과점 수준이 낮은 것을 의미하고, CR4 값이 40에서 60일 경우(CR1 지수는 50 이상일 경우, CR2 또는 CR3 지수는 75 이상일 경우) 시장의 독과점 수준이 높은 것으로 해석됨

CRn(집중률지수, Concentration Ratio n) = (1위 출원인의 특허점유율) + ... + (n위 출원인의 특허점유율)

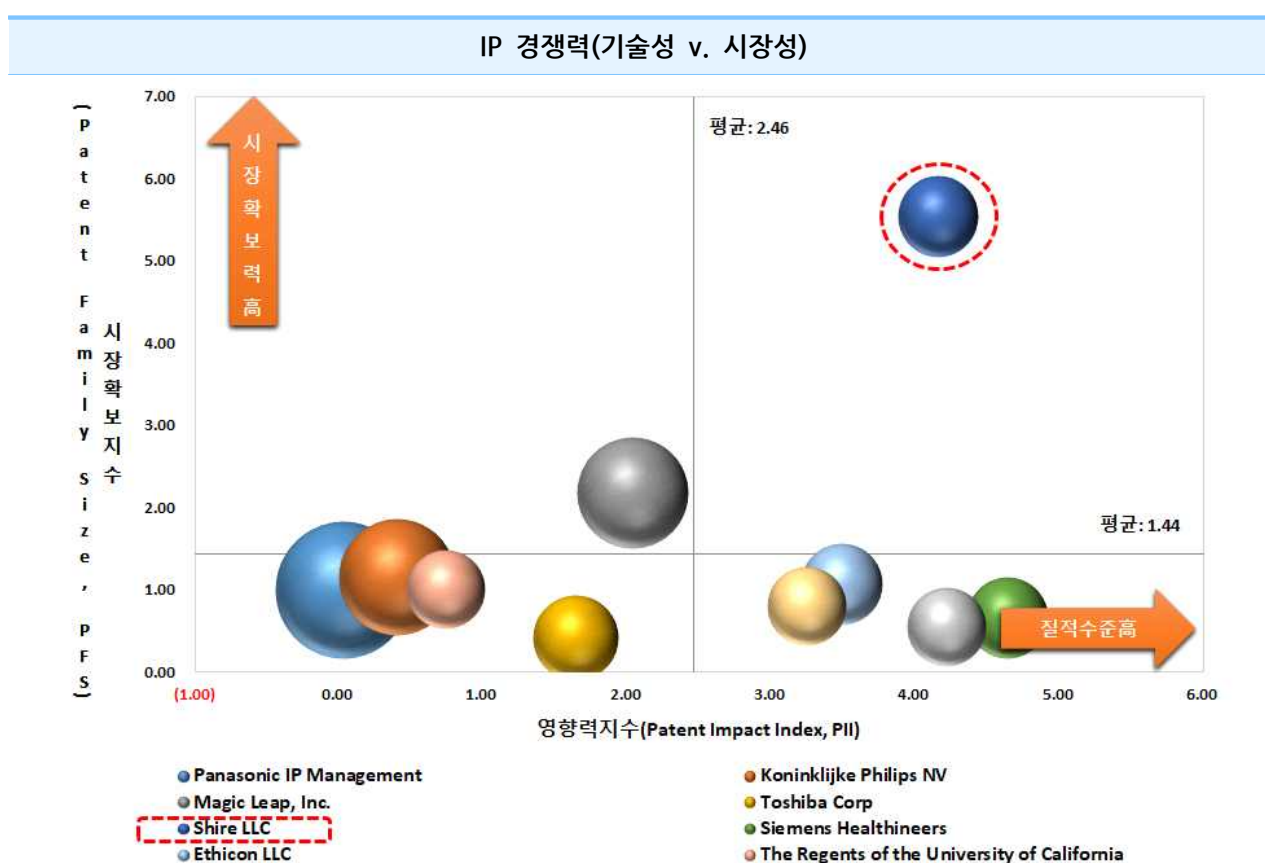
(2) IP 경쟁력 분석²¹⁾

□ 디지털치료기기의 주요출원인들의 IP 경쟁력 분석결과, Shire LLC의 기술영향력 및 시장확보력이 가장 높게 평가됨

■ Shire LLC : 영향력지수(PII) 4.16 / 시장확보력(PFS) 5.55

□ Magic Leap Inc는 영향력지수는 평균이하이나 시장확보력은 평균이상이며, Siemens Healthineers, Ethicon LLC, OLYMPUS CORP, Medtronic Inc는 시장확보력은 낮게 평가되나 영향력지수는 높게 평가됨

[주요출원인 IP 경쟁력 분석]



Shire LLC

■ (US 7662788) Abuse-resistant amphetamine prodrugs

- * 영향력지수(Patent Impact Index, PII): 다른 경쟁주체의 기술수준이 고려된 특정한 주체의 '상대적인' 기술적 중요도 또는 혁신성과의 가치 정보가 포함된 기술수준으로, 특허의 피인용 횟수를 특정 기술분야 내에서의 상대적인 값으로 전환시킨 지수임
- * 시장확보지수(Patent Family Size, PFS): 특정 주체가 특정 기술분야에서 소수의 특정 국가에서만 시장확보를 하고자 하는지 아니면 다수의 세계 주요 국가들에서 시장확보를 하고자 하는지에 대한 분석으로, PFS가 높은 특허는 그만큼 상업적 가치가 큰 기술에 대한 특허인 것으로 해석될 수 있으며, PFS가 높은 출원인은 세계 여러 국가에서 사업을 하고 있는 출원인인 것으로 해석될 수 있음(2020 공공 R&D 특허기술동향조사 가이드라인, 한국특허전략개발원)
- * 버블크기 : 출원 특허 건 수 비례

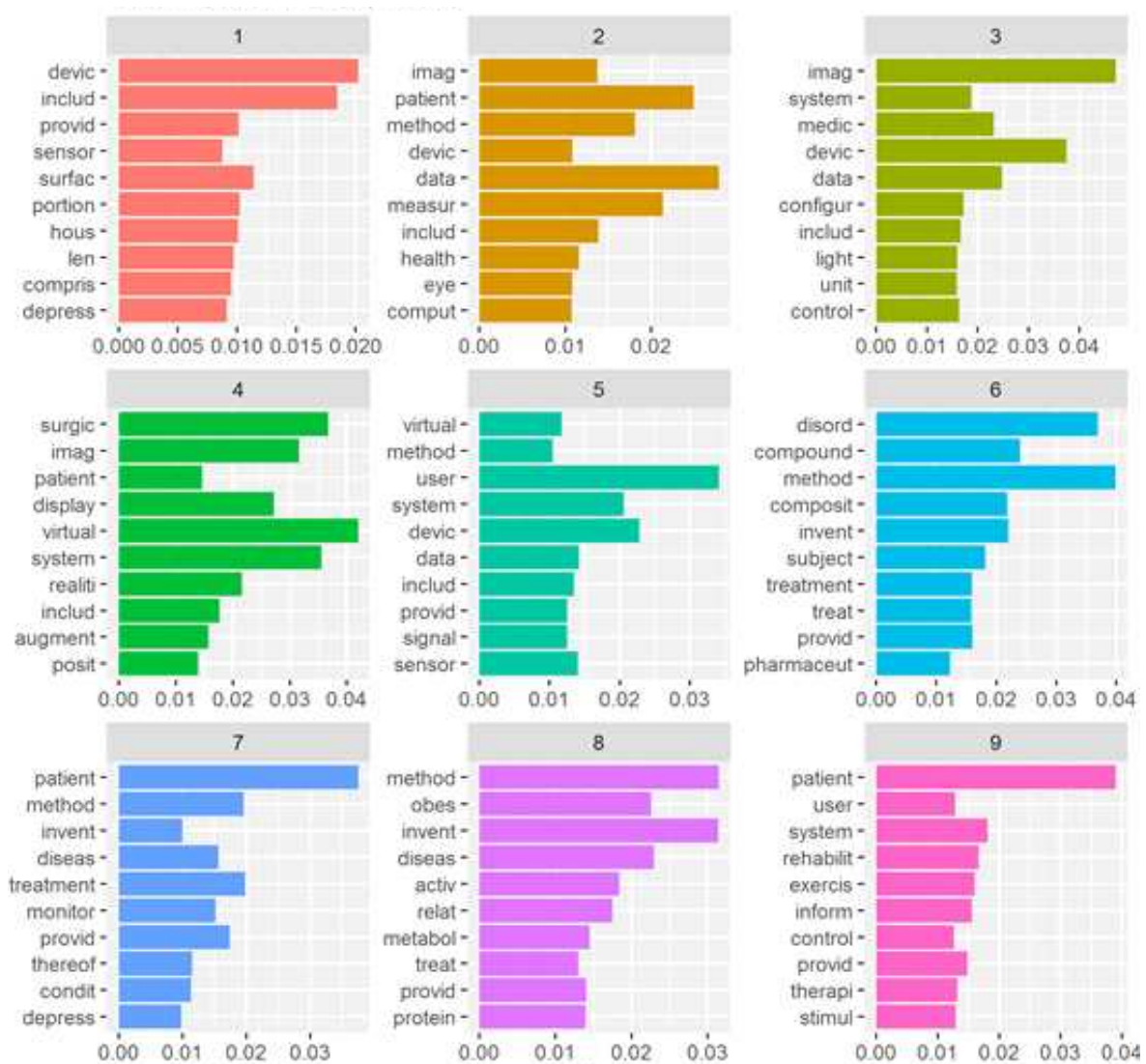
21) PFS = 특정 주체의 평균 패밀리 국가 수 / 전체 평균 패밀리 국가 수
PII = 특정 주체 보유특허의 피인용도[CPP] / 전체 유효특허의 피인용도

5. 요소기술 도출

가. 특허 기반 토픽 도출

- 2,687의 특허에 대해서 빈출단어 988개 단어의 구성 성분이 유사한 것끼리 그룹핑을 시도하여 토픽을 도출

[디지털치료기기에 대한 토픽 클러스터링 결과]



나. LDA²²⁾ 클러스터링 기반 요소기술 도출

[LDA 클러스터링 기반 요소기술 키워드 도출]

No.	상위 5개 키워드	대표적 관련 특허	요소기술 후보
클러스터 01	VR AR Binocular SYNCHROTRON ACUPUNCTURE	- System For Acupuncture Based On Virtual Reality - Binocular Fundus Camera Capable Of Re-Arranging Vr - Method And System For Optimizing Respiratory Synchrotron Radiation Therapy Of Patients Using Virtual Reality	가상현실 기반
클러스터 02	Behavioral therapy ADHD Brain virtual	- Behavioral Therapy Apparatus For Recovering Psychological Problems Using Virtual Reality - Brain Training Simulation System Based On Behavior Modeling - Device And Method For Sport Therapy Of Adhd Patient	디지털 행동치료
클러스터 03	antipsychotic mental PSYCHIATRIC infant regimens	- The Electronic Devices And The Methods For Assembling With Digital Regimens And Curing The Antipsychotic - Apparatus And Method For Emergency Psychiatric State Prediction - System For Inspection And Treatment Of Infant Mental Disease And Method For Inspection And Treatment Of Infant Mental Disease	디지털 정신건강 치료
클러스터 04	ADDICTION THERAPY SMARTPHONE GAMES DIAGNOSIS	- System And Method For Customized Addiction Therapy Based On Bio Signal - An Addiction Diagnosis Method And System Based On The Number Of Touch Times For User Device - Method And System For Diagnosing Games, Internet And Smartphone Addiction	디지털 중독치료
클러스터 05	DIABETIC ULCERS MELLITUS peripheral neuropathy	- Measurement Of Susceptibility To Diabetic Foot Ulcers - System Of Treatment And Diabetes Mellitus Management For Patient-Tuned Using U-Health Care Technology - The Thermal Measurement Device For Diabetic Peripheral Neuropathy	디지털 당뇨치료
클러스터 06	COGNITIVE DEMENTIA brainwave actMAGNETICity STIMULATOR	- Digital Apparatus And Application For Treating Mild Cognitive Impairment And Dementia - Method And Apparatus Of Massage With Magnetic Stimulator For Preventing And Treating Brain Disease Such As Dementia Or Depression - Brainwave Activity Device For The Treatment Of Depression And Dementia And Brainwave Activity Method Using The Same	디지털 치매치료

22) Latent Dirichlet Allocation

클러스터 07	MACROHETER OGENEITY CARDIAC TISSUES PHYSIOLOGICAL HEART	• Method For Quantification Of Macroheterogeneity Factor • Apparatus And Method For Repairing And Regenerating Cardiac Tissues And For The Electro-Physiological, Metabolic Optimization Of The Heart • Method For Quantification Of Macroheterogeneity Factor	디지털 대사질환 관리
클러스터 08	rehabilitaton TRAINING REALITY COGNITIVE JUDGMENT	• Apparatus For Cardiac Rehabilitaton • Cognitive Impairment Rehabilitation Judgment Device And Method • Augmented Reality Based Cognitive Rehabilitation Training System And Method	디지털 재활훈련 기술
클러스터 09	OBESITY fat optical corpulence scattering	• Apparatus And Method For Analyzing Obesity Using Optical Scattering - Based Body Fat Indexing And Imaging Techniques • Automatic Apparatus For Obesity Treatment And Skincare By Using Multiple Motor Control • Body Pat Measurement Device Having Corpulence Management Function And Control Method Thereof	디지털 비만치료 기술

다. 특허 분류체계 기반 요소기술 도출

- ☐ 디지털치료기기 관련 특허의 주요 IPC 코드는 총 89 그룹이었으며 이를 기반으로 한 요소기술 키워드는 다음과 같음

[IPC 분류체계에 기반 한 요소기술 도출]

IPC 기술트리		
(서브클래스) 내용	(메인그룹) 내용	요소기술 후보
(A61B) 진단; 수술; 개인 식별	(A61B-001) 시각 또는 사진적 검사에 의한 인체의 체강(cavities) 내부 또는 관 내부의 진단을 행하기 위한 기기	시각적 요소가 반영된 디지털 치료
	(A61B-003) 눈의 검사장치; 눈의 진찰기기 (초음파, 음파, 아음파를 이용한 눈의 진찰기기)	
	(A61B-005) 진단을 위한 측정, 개인식별	디지털치료기기 하드웨어 및 소프트웨어 제작기술
	(A61B-006) 방사선 진단용 기기	
	(A61B-034) 컴퓨터 지원 수술	
	(A61B-090) 수술 또는 진단에 특히 적합한 기구	
(A61H) 물리적인 치료 장치	(A61H-001) 피동적인 운동용의 장치	전기자극, 근육자극 등 체외 물리자극 방식 기술
(A61K) 의약품, 치과용 또는 화장용 제제	(A61K-031) 유기 활성 성분을 함유 하는 의약품 제제	당뇨, 대사질환, 비만 등의 치료를 디지털치료기기와 병행하는 기술
	(A61K-038) 펩티드를 함유하는 의약품제제	
	(A61K-039) 향원 또는 향체를 함유한 의료품 제제	
	(A61K-045) 활성성분을 함유하는 의약품 제제	
(A61M) 인체 속에 또는 표면에 매체를 도입하는 장치	(A61M-021) 정신차린 상태로 변화를 일으키게 하는 그 밖의 용구 또는 방법	발달장애, 행동장애, 치매 등을 위한 디지털치료

라. 최종 요소기술 도출

- ☐ 산업·시장 분석, 기술(특허)분석, 전문가 의견, 타부처 로드맵, 중소기업 기술수요를 바탕으로 로드맵 기획을 위하여 요소기술 도출
- ☐ 요소기술을 대상으로 전문가를 통해 기술의 범위, 요소기술 간 중복성 등을 조정·검토하여 최종 요소기술명 확정

[디지털치료기기 분야 요소기술 도출]

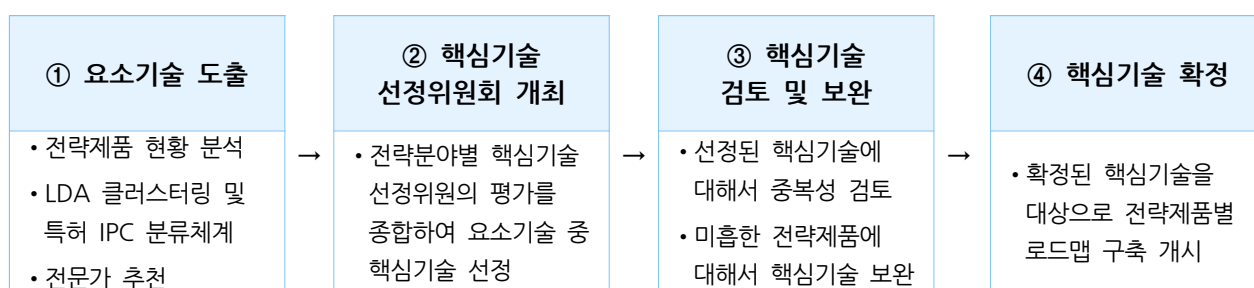
분류	요소기술	출처
기반기술	디지털 치료기기용 AR/VR 게임 플랫폼 기술	특허 클러스터링, 전문가추천
	디지털 치료기기를 위한 임상설계 기술	전문가추천
	비대면 디지털 치료 플랫폼 기술	IPC 기술체계, 전문가추천
응용기술	디지털 치료기기를 위한 인지행동치료 기술	IPC 기술체계, 전문가추천
	비만 등 건강상태 관리 디지털 치료기기 기술	IPC 기술체계, 전문가추천
	약물치료 최적화 디지털 치료기기 기술	IPC 기술체계, 전문가추천
	금연 및 중독치료 디지털 치료기기 기술	특허 클러스터링, 전문가추천
	고령자 및 치매, 우울증 등 정신건강 관리 디지털 치료기기 기술	특허 클러스터링, 전문가추천
	당뇨, 위장장애 등 질병관리 디지털 치료기기 기술	특허 클러스터링, 전문가추천

6. 전략제품 기술로드맵

가. 핵심기술 선정 절차

- ☐ 특허 분석을 통한 요소기술과 기술수요와 각종 문헌을 기반으로 한 요소기술, 전문가 추천 요소기술을 종합하여 요소기술을 도출한 후, 핵심기술 선정위원회의 평가과정 및 검토/보완을 거쳐 핵심기술 확정
- ☐ 핵심기술 선정 지표: 기술개발 시급성, 기술개발 파급성, 기술의 중요성 및 중소기업 적합성
 - 장기로드맵 전략제품의 경우, 기술개발 파급성 지표를 중장기 기술개발 파급성으로 대체

[핵심기술 선정 프로세스]



나. 핵심기술 리스트

[디지털치료기기 분야 핵심기술]

분류	핵심기술	개요
기반기술	디지털 치료기기용 AR/VR 게임 플랫폼 기술	• AR, VR 등을 적용한 게임을 기반으로 하는 다양한 디지털치료기기의 개발을 지원하는 게임 플랫폼 기술
	비대면 디지털 치료 플랫폼 기술	• 디지털치료기기를 환자에게 비대면으로 효과적으로 제공하기 위한 플랫폼 기술
응용기술	비만 등 건강상태 관리 디지털치료기기 기술	• 비만관리, 운동관리, 식이관리 등 건강상태를 효과적으로 관리하기 위해 제공되는 디지털치료기기 기술
	약물치료 최적화 디지털치료기기 기술	• 복약 준응도를 높이고 약물의 치료 효과를 최적화시키는 디지털치료기기 기술
	금연 및 중독치료 디지털치료기기 기술	• 금연, 게임중독, 섭식장애, 약물중독 등 중독을 치료하는 디지털치료기기 기술
	고령자 및 치매, 우울증 등 정신건강 관리 디지털치료기기 기술	• 고령자 및 치매, 우울증, 양극성장애, 공황장애, 스트레스 등 정신건강을 관리하고 치료하는 디지털치료기기 기술
	당뇨, 위장장애 등 질병관리 디지털치료기기 기술	• 당뇨, 소화기장애, 호흡기장애 등 만성질환을 효과적으로 관리하는 질병관리 디지털치료기기 기술

다. 중소기업 기술개발 전략

- ☐ 만성질환이나 정신질환 등 디지털치료기기가 효과를 낼 수 있는 특정 질환에 대하여 AR/VR, 컴퓨터 게임, 모바일, 빅데이터, 인공지능 등 ICT 기술을 적용하여 개발
- ☐ ‘건강상태 관리’, ‘장애 또는 질병의 관리 및 예방’, ‘약물치료 최적화’, ‘질병 치료’ 등 디지털치료기기의 용도를 특화하여 용도에 맞춘 기술 개발을 추진
- ☐ 임상적 근거 확보를 위한 임상시험 설계 및 추진, 식약처 인허가 등 제품 판매를 위해 요구되는 사항들에 대한 맞춤형 기술 개발 전략 필요
- ☐ 해외 수출을 위해 관련 국가의 법/규제에 대한 조사 및 분석을 통해 수출국 인허가 전략 수립 필요

라. 기술개발 로드맵

(1) 중기 기술개발 로드맵

[디지털치료기기 기술개발 로드맵]

디지털치료기기	디지털치료기기를 위한 기반 플랫폼 기술 확보 및 질환 특화 디지털치료기기 기술 개발			
	2022년	2023년	2024년	최종 목표
디지털치료기기용 AR/VR 게임 플랫폼	■ ■ ■	■ ■ ■	■ ■ ■	디지털치료기기 개발을 지원하는 AR/VR 기반 게임 플랫폼 기술 개발
비대면 디지털 치료 플랫폼 기술	■ ■ ■	■ ■ ■	■ ■ ■	비대면으로 디지털치료기기 제공이 가능한 플랫폼 기술 개발
비만 등 건강상태 관리 디지털치료기기 기술	■ ■ ■	■ ■ ■	■ ■ ■	비만, 운동, 식이 등 건강관리를 디지털치료기기 기술 개발
약물치료 최적화 디지털치료기기 기술	■ ■ ■	■ ■ ■	■ ■ ■	약물 순응도 향상을 통한 약물치료 최적화 디지털치료기기 기술 개발
금연 및 중독치료 디지털치료기기 기술	■ ■ ■	■ ■ ■	■ ■ ■	금연, 게임중독, 약물중독 등 중독 치료용 디지털치료기기 기술 개발
고령자 및 치매, 우울증 등 정신건강 관리 디지털치료기기 기술	■ ■ ■	■ ■ ■	■ ■ ■	정신건강을 관리하고 치료하는 디지털치료기기 기술 개발
당뇨, 위장장애 등 질병관리 디지털치료기기 기술	■ ■ ■	■ ■ ■	■ ■ ■	만성질환을 관리하는 질병관리 디지털치료기기 기술 개발

(2) 기술개발 목표

- 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

[디지털치료기기 분야 핵심요소기술 연구목표]

분류	핵심기술	기술요구사항	연차별 개발목표			최종목표	연계R&D 유형
			1차년도	2차년도	3차년도		
기반 기술	디지털치료기기용 AR/VR 게임 플랫폼	개발지원 범위 및 확장성	요구사항 분석 및 플랫폼 설계	플랫폼 개발	플랫폼 고도화 및 적용 실증	디지털치료기기 개발 지원 AR/VR 기반 게임 플랫폼	산학연
	비대면 디지털 치료 플랫폼 기술	개발지원 범위 및 확장성	요구사항 분석 및 플랫폼 설계	플랫폼 개발	플랫폼 고도화 및 적용 실증	비대면으로 디지털치료기기 제공이 가능한 플랫폼	산학연
응용 기술	비만 등 건강상태 관리 디지털치료기기 기술	사용 편의성 및 치료효과	요구사항 분석 및 디지털 치료기기 설계	디지털 치료기기 개발	디지털치료기기 임상 평가	비만, 운동, 식이 등 건강관리용 디지털치료기기	창업형
	약물치료 최적화 디지털치료기기 기술	사용 편의성 및 치료효과	요구사항 분석 및 디지털 치료기기 설계	디지털 치료기기 개발	디지털치료기기 임상 평가	약물 순응도 향상 약물치료 최적화 디지털치료기기	창업형
	금연 및 중독치료 디지털치료기기 기술	사용 편의성 및 치료효과	요구사항 분석 및 디지털 치료기기 설계	디지털 치료기기 개발	디지털치료기기 임상 평가	금연, 게임중독, 약물중독 등 중독 치료용 디지털치료기기	창업형
	고령자 및 치매, 우울증 등 정신건강 관리 디지털치료기기 기술	사용 편의성 및 치료효과	요구사항 분석 및 디지털 치료기기 설계	디지털 치료기기 개발	디지털치료기기 임상 평가	정신건강을 관리하고 치료하는 디지털치료기기	창업형
	당뇨, 위장장애 등 질병관리 디지털치료기기 기술	사용 편의성 및 치료효과	요구사항 분석 및 디지털 치료기기 설계	디지털 치료기기 개발	디지털치료기기 임상 평가	만성질환을 관리하는 질병관리 디지털치료기기	창업형