

Business Focus

3세대 신약 디지털 치료제의 투자 동향과 미래 전략

January 2023

—
삼성KPMG 경제연구원



Contacts

삼성KPMG 경제연구원

박도휘

수석연구원

T 02-2112-0904

E dohwipark@kr.kpmg.com

강민영

책임연구원

T 02-2112-6617

E minyoungkang@kr.kpmg.com

전혜린

선임연구원

T 02-2112-7976

E haerinjeon@kr.kpmg.com

본 보고서는 삼성KPMG 경제연구원과 KPMG member firm 전문가들이 수집한 자료를 바탕으로 일반적인 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 보고서에 포함된 자료의 완전성, 정확성 및 신뢰성을 확인하기 위한 절차를 밟은 것은 아닙니다. 본 보고서는 특정 기업이나 개인의 개별 사안에 대한 조언을 제공할 목적으로 작성된 것이 아니므로, 구체적인 의사결정이 필요한 경우에는 당 법인의 전문가와 상의하여 주시기 바랍니다. 삼성KPMG의 사전 동의 없이 본 보고서의 전체 또는 일부를 무단 배포, 인용, 발간, 복제할 수 없습니다.

Contents

I. 디지털 치료제의 부상과 개요	2
II. 디지털 치료제 시장 및 기업 현황	11
III. 디지털 치료제 투자 트렌드	22
IV. 결론 및 Key Takeaways	31

디지털 치료제의 부상

코로나19 팬데믹으로 디지털 전환과 비대면 서비스에 대한 사회적 수용성이 빠르게 증가하며, 의료 산업에서는 ICT와 헬스케어가 융합된 ‘디지털 헬스케어’가 부상. 나아가 비대면 진료·처방에 대한 수요와 환자 맞춤형 의료 서비스 및 실시간 환자 모니터링 등에 대한 수요 증가는 디지털 치료제의 활성화를 견인

디지털 치료제의 부상 배경

사회적 배경

코로나19 팬데믹으로 인해 디지털 전환과 비대면 서비스에 대한 사회적 수용성이 증가. 또한 팬데믹 장기화에 따라 정신장애의 예방·관리 기술에 대한 수요가 증가하였고, 의료기관의 일시적 치료를 넘어 일상생활에서 지속되는 건강관리, 연속 치료에 대한 니즈도 증가

산업 환경

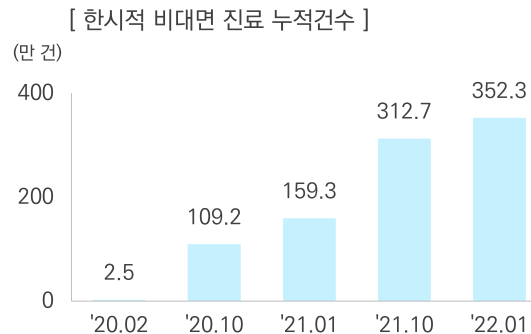
디지털화뿐만 아니라, 집단 치료에서 개인 맞춤형 건강관리로, 치료 중심에서 예방 중심으로, 수동적 치료에서 능동적 건강관리 참여 등으로 빠르게 변화가 나타나고 있는 헬스케어 산업

국가 정책

비대면 진료기술 개발, 가상환자·가상병원 기반 의료기술 개발 사업 등 바이오·디지털 헬스 글로벌 중심국가로 도약하기 위한 예산 증준 및 지원 지속

디지털 헬스케어 산업 부상 · 비대면 진료 수요 증가

- 정보통신기술(ICT)과 헬스케어가 융합되어, 고도화된 환자 맞춤형 의료 서비스와 건강관리 제품 및 서비스를 제공하는 ‘**디지털 헬스케어 산업**’이 부상
- 유·무선 전화, 화상통신을 활용한 상담 및 처방 등 한시적 비대면 진료 허용으로 **비대면 진료** 수요 증가
*누적건수: ('20.02) 2.5만 건 → ('22.01) 352.3만 건



디지털 치료제의 부상

- 건강 예방·치료·관리 방식 등 의료 서비스에 혁명이 일어나며, 수요가 늘어나는 비대면 진료 현실화 수단 중 하나로 신약개발 패러다임을 바꿀 ‘**디지털 치료제**’에 주목
- ‘**디지털 치료제**’는 2020년 이후 3년 연속 세계가전대회 CES의 핵심 기술 키워드에 선정
 - 2020 CES 핵심 키워드 : 디지털 치료제, 플라잉카(Flying Car), 미래식품, 안면인식, 로봇
 - 2021 CES 핵심 키워드 : 디지털 헬스-디지털 치료제, 스마트시티, 5G 통신, 디지털 전환, 로봇
 - 2022 CES 핵심 키워드 : AR/VR-디지털 치료제, 전기차, NFT 등

Source: 보험연구원, 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

디지털 치료제 정의

디지털 치료제는 의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기를 말함. 식약처는 치료제가 주는 용어 혼동을 최소화하기 위해 ‘디지털 치료기기’라는 명칭을 사용하고 있으며, 허가·심사 가이드라인 제정을 통해 판단기준을 마련함

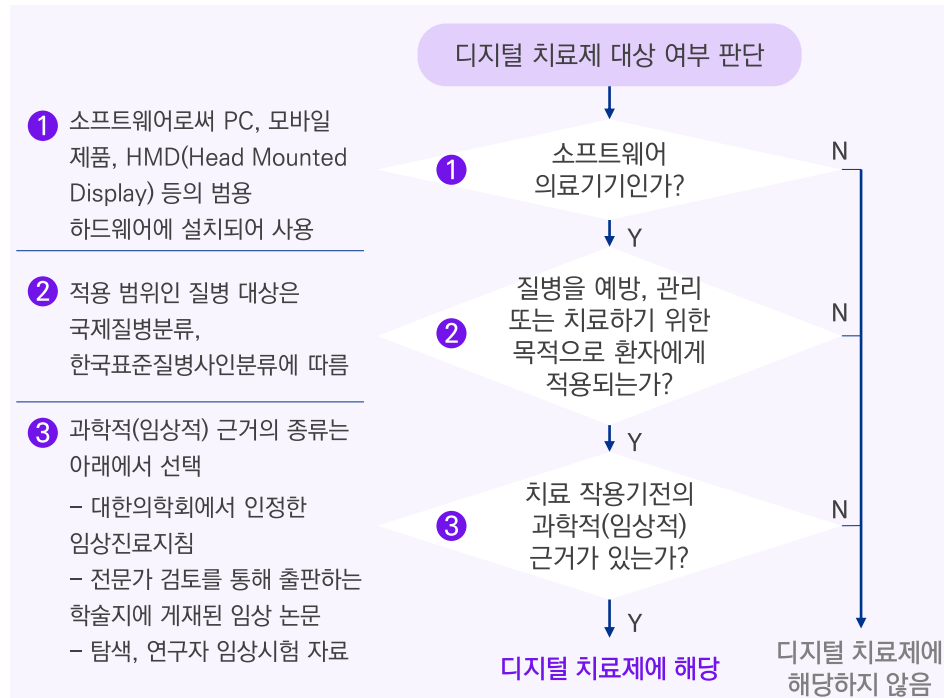
디지털 치료제 (Digital Therapeutics)

의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기(SaMD)*

- 「디지털치료기기 허가·심사 가이드라인」

* 소프트웨어 의료기기관 하드웨어에 종속되지 않고 의료기기의 사용목적에 부합하는 기능을 가지며 독립적인 형태의 소프트웨어만으로 이루어진 의료기기를 말함

디지털 치료제 판단기준 및 예시



디지털 치료제 예시

[예방 및 관리]

- 뇌전증 환자를 대상으로 인지행동교정 및 이완요법을 통해 뇌전증 재발을 예방하는 SW
- 근감소증 환자를 대상으로 운동 부하 조절 요법, 재활요법을 통해 근감소증을 관리하는 SW
- 고혈압 환자를 대상으로 혈압을 모니터링하고 항고혈압 약물 조절을 통해 정상 혈압을 유지 관리하는 SW

[치료]

- 천식/만성 폐쇄성 폐질환 환자를 대상으로 가상현실 프로그램을 통해 증상 빈도를 경감하는 SW
- 우울증성 행동장애 환자를 대상으로 심리교육, 인지행동교정요법을 통해 만성 주요우울장애를 치료하는 SW
- 신경성 폭식증 환자를 대상으로 인지행동치료를 통해 폭식증을 치료하는 SW

Source: 식약처, 삼정KPMG 경제연구원

디지털 치료제의 역사

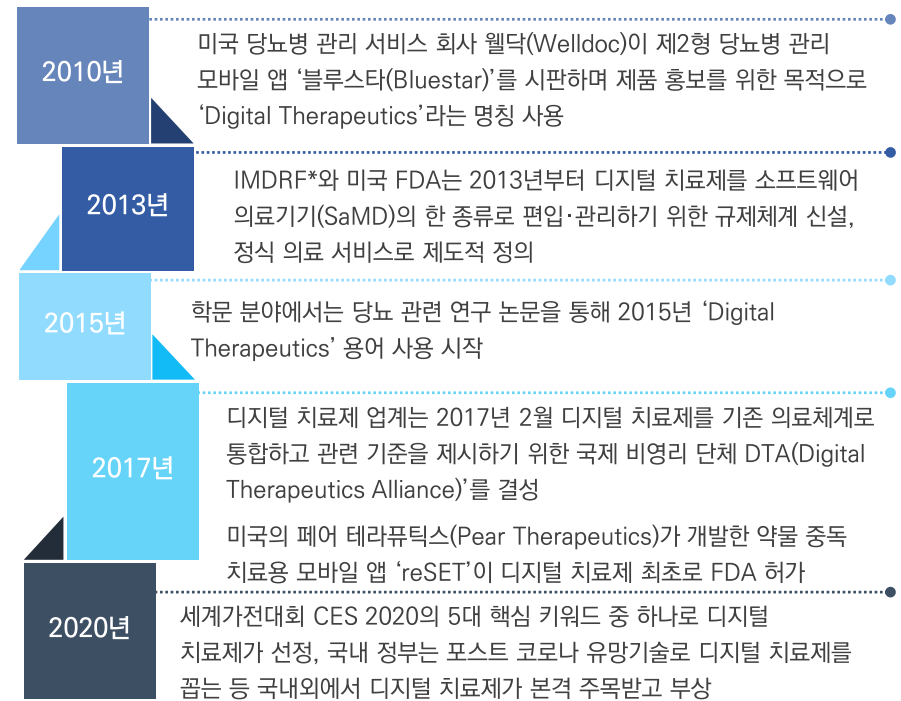
디지털 치료제는 2세대 치료제인 바이오 의약품에 이어 3세대 치료제로 주목받고 있음. ‘Digital Therapeutics’라는 용어는 2010년 처음 등장하였으며, 이후 2017년 미국 페어 테라퓨틱스(Pear Therapeutics)가 개발한 약물 중독 치료용 모바일 앱이 디지털 치료제 최초로 FDA 허가를 받음. CES 2020의 핵심 키워드로 선정되며 시장의 이목 집중

치료제 세대별 역사

구분	산업화 이전	1세대	2세대	3세대
치료제	전통 의약품	케미컬 의약품 Chemical Therapeutics	바이오 의약품 Bio Therapeutics	디지털 치료제 Digital Therapeutics
정의	생약, 천연물	화학 합성 반응을 통해 생산되는 저분자량의 의약품	생물체의 유전자, 단백질, 세포를 원료로 생물 공정을 통해 생산되는 고분자량의 의약품	디지털 기술을 접목하여 환자를 치료하는 소프트웨어 의료기기
예시	버드나무 껍질, 양귀비 등	아스피린 등	재조합 단백질 (인슐린, 성장호르몬 등), 단일클론항체 (항암제 등), 세포치료제(피부재생 치료제 등)	약물 중독 치료용 앱, ADHD 치료용 게임, 우울증 전자약 등

Source: ETRI, 삼정KPMG 경제연구원

디지털 치료제의 주요 연대기



Source: ETRI, 연구개발특구진흥재단, 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원
Note: IMDRF(International Medical Device Regulators Forum)는 국제의료기기규제당국자포럼

[참고] 3세대 신약 디지털 치료제·전자약 vs 일반 의약품

디지털 치료제는 일반 의약품과 달리 의료기기로 분류되고 있음. 또한 실시간 환자 모니터링이 가능하며 신약 대비 개발비용 절감, 개발기간 단축이라는 점에서 또 다른 3세대 치료제인 전자약과 공통점이 있으나, 전달 형태나 활용 기술 등의 측면에서는 차이가 있음

일반 의약품·디지털 치료제·전자약의 주요 특징 비교

구분	제품 분류	전달 형태	활용 기술	독성·부작용	환자 모니터링	개발기간·비용	국내 상용화	공통점
일반 의약품 (전통적 치료제)	의약품	경구투여, 경피투여, 주사형, 폐흡입형, 점막투여형 등	생화학 기술, 생명공학 기술, 바이오 기술 등	있음	<ul style="list-style-type: none"> 진료시간 외 환자 모니터링 불가 환자 스스로 개인 데이터 수집 및 관리 불가 치료에서 환자는 수동적 대상 	<i>신약 기준</i> 평균 10~15년 이상, 3조 원	상용화 단계	
디지털 치료제	소프트웨어 의료기기	단독 또는 컴퓨터, 모바일, TV 등 디지털 기기에 탑재된 소프트웨어	모바일·PC 기반 앱, VR·AR, 게임, AI, 빅데이터 기술 등	거의 없음	<ul style="list-style-type: none"> 실시간 환자 맞춤 모니터링 가능 환자 스스로 개인 데이터 수집, 관리 가능 치료과정에서 환자가 적극 참여 	<i>신약 대비 기간 단축 및 비용 절감</i> 평균 3.5~5년, 100~200억 원	없음 (품목 허가 신청 및 확증 임상 진행 단계)	임상적으로 검증된 특정 질환에 대한 근거 기반 치료효과 입증
전자약	하드웨어 의료기기	전기 신호를 주는 전자장치를 기반으로 한 하드웨어	전기, 자기장, 초음파 기술 등	거의 없음	<ul style="list-style-type: none"> 환자 증상의 실시간 변화를 감지하고 그에 따라 치료 자극을 달리할 수 있어 개인 맞춤형 치료 발전 가능 데이터 원격 모니터링 가능 	<i>신약 대비 기간 단축 및 비용 절감</i> 평균 3~5년, 100~300억 원	1건: 와이브레인社 '마인드스팀'*	

Source: KEIT, KIST 융합연구정책센터, 언론보도 종합, 삼성KPMG 경제연구원

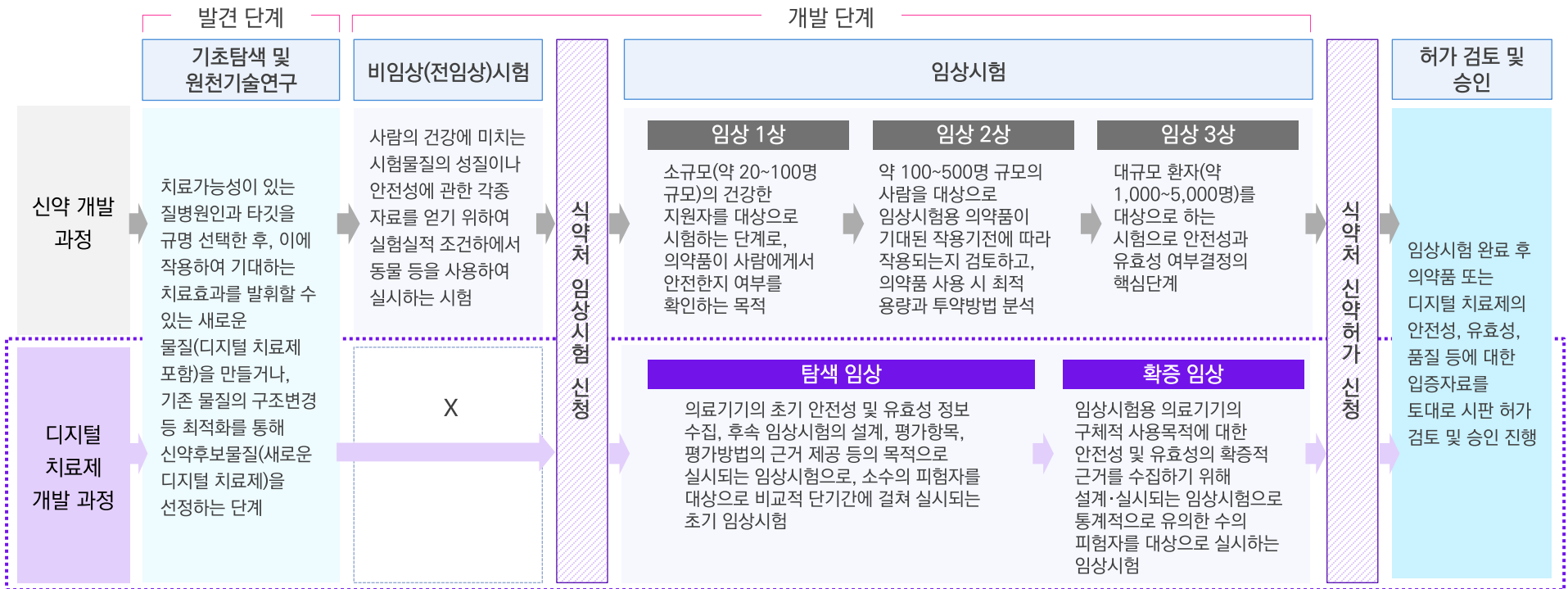
Note1: 국내 상용화는 2022년 11월 기준

Note2: 와이브레인社 마인드스팀의 경우 신의료기술평가유예를 통한 한시적 비급여를 받은 제품

디지털 치료제 개발 과정

일반적인 신약개발의 경우 기초탐색 및 원천기술연구의 발견 단계 이후 비임상(전임상)시험, 임상 1상·2상·3상을 거쳐 식약처에 허가 신청을 하게 됨. 반면 디지털 치료제의 경우 의료기기로 분류되는 치료제로 비임상시험 단계가 없으며, 임상시험 역시 임상 1상·2상에 해당하는 탐색 임상과 임상 3상에 해당하는 확증 임상 두 단계의 개발 단계로 구성됨

일반적인 신약개발과 디지털 치료제 개발 과정



Source: 식약처, 삼정KPMG 경제연구원

Note: 일반적인 개발 과정을 기재함

디지털 치료제 개발 분야에 따른 분류

디지털 치료제의 개발 분야로는 크게 치료, 관리 및 예방 분야가 있음. 치료 분야는 인지행동치료, 중추신경계치료, 신경근계치료 등이 포함되고 관리 분야는 중증 질환자의 예후관리나 만성질환 관리를, 예방 분야는 심부전 재발 예방, 당뇨 예방 등을 포함

디지털 치료제 주요 개발 분야

1 치료 분야

개발 분야	예시
인지행동 치료	<ul style="list-style-type: none"> 금연·약물중독, 우울증·불면증, 자폐증·치매, ADHD, PTSD 등 우울증 환자를 대상으로 심리교육, 인지행동교정요법을 통해 만성 주요우울장애를 치료하는 디지털 치료제
중추신경계	<ul style="list-style-type: none"> 뇌졸중, 뇌손상 시야장애 등 PTSD 환자를 대상으로 VR을 이용한 노출 요법을 통해 회피 증상을 치료하는 디지털 치료제
신경근계	<ul style="list-style-type: none"> 슬개대퇴통증 증후군 환자 치료를 위해 운동치료 커리큘럼과 AI 기술이 탑재된 디지털 치료제

2 관리 분야

개발 분야	예시
	<ul style="list-style-type: none"> 치매, 암, 뇌졸중 등 신약 개발이 쉽지 않은 중증 질환자를 위한 예후관리 식이, 영양, 수면, 운동, 복약 등 생활습관 관련 행동 교정을 통해 치료효과를 거둘 수 있는 암, 고혈압, 당뇨, 호흡기질환 등 만성질환 분야 등
	<ul style="list-style-type: none"> 고혈압 환자를 대상으로 혈압을 관찰하고 항고혈압 약물 조절을 통해 정상 혈압을 유지 관리하는 디지털 치료제 위암 환자를 대상으로 메스꺼움, 통증 모니터링 및 약물 투여량 조절을 통해 약물 부작용을 관리하는 디지털 치료제

3 예방 분야

개발 분야	예시
	<ul style="list-style-type: none"> 심부전 경력이 있는 환자의 심부전 재발 예방 치매 예방 당뇨 예방 등
	<ul style="list-style-type: none"> 경도 인지장애 환자를 대상으로 인지재활 훈련을 통해 치매를 예방하는 디지털 치료제 체중 감량 효과를 통해 당뇨병을 예방하는 솔루션을 탑재한 당뇨 예방 디지털 치료제

Source: 한국의료기기안전정보원, KIET, 삼정KPMG 경제연구원

Note1: ADHD(Attention Deficit Hyperactivity Disorder)는 주의력결핍 과잉행동장애를 말하며, PTSD(Posttraumatic Stress Disorder)는 외상후 스트레스 장애를 말함

디지털 치료제 목적·유형에 따른 분류

디지털 치료제는 치료 목적에 따라 의학적 질병·장애 치료, 의학적 질병·장애 관리 및 예방, 복약 관리 및 최적화 디지털 치료제로 분류됨. 유형에 따라서는 독립형, 증강형, 보완형 디지털 치료제로 분류

치료 목적에 따른 디지털 치료제 분류

구분	효능·안전성	위험도	처방	임상 근거	검증
의학적 질병·장애 치료	임상시험에 기반을 둔 치료 효과 등 효능·안전성 검증 요구	중등도·고도 위험	의사처방 필요		
의학적 질병·장애 관리 및 예방	질병의 예방 및 진행 속도를 늦추는 효과 등 효능·안전성 검증 요구	경도·중등도 위험	의사처방 필요 혹은 불필요(OTC)	임상시험을 통한 근거 기반 치료효과 입증	규제기관 또는 국가기관에 의한 의학적 효능과 안전성 검증
복약 관리 및 최적화	병용 치료의 효과 증진 등 효능·안전성 검증 요구	중등도·고도 위험	의사처방 필요 혹은 불필요(OTC)		

Source: DTA, ETRI, 한국의료기기안전정보원, 삼정KPMG 경제연구원
 Note: OTC(Over The Counter)는 의사의 처방 없이 판매·구입할 수 있는 의약품을 말함

유형에 따른 디지털 치료제

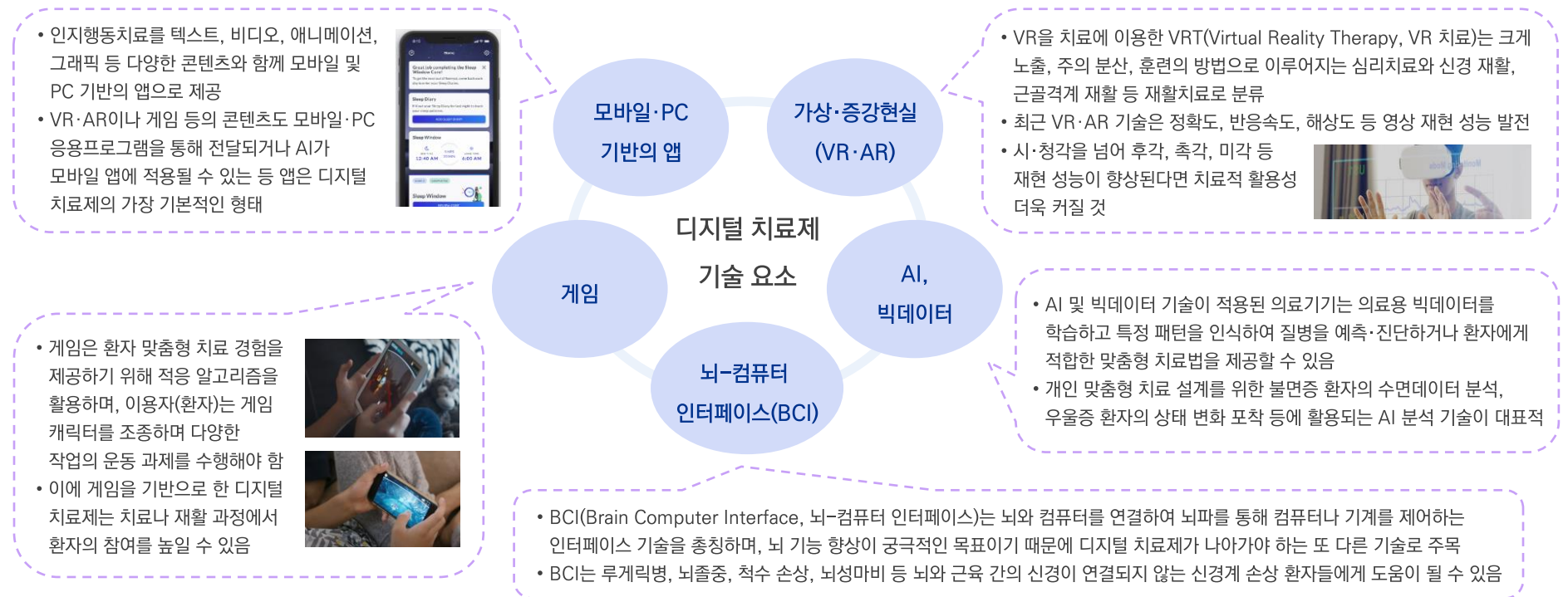
유형	개념	특성
독립형	다른 의약품의 개입 없이 독립적으로 질병을 치료하도록 설계된 디지털 치료제	<ul style="list-style-type: none"> 다른 치료법과 함께 사용될 수 있지만 독립적으로 작동하거나 약리학적 개입을 대체 가능 인지행동요법을 디지털 방식으로 전달하며 다양한 상태를 치료
증강형	지정된 약리학적 치료법 등 다른 치료법과 병용할 때 치료 및 관리 효과를 극대화할 수 있는 방식으로 설계된 디지털 치료제	<ul style="list-style-type: none"> 기존 치료법과 함께 사용하여 약리학적 치료 효과를 강화 일반적으로 당뇨병 같은 만성질환과 관련하여 사용
보완형	기존 치료법을 보완하도록 설계된 디지털 치료제	<ul style="list-style-type: none"> 상태 및 질병 요인의 자가 관리를 개선 환자 행동 개선 및 변화를 지원 비만, 고혈압 같은 생활습관 및 행동 요인이 중요한 질병에서 많이 사용

Source: 한국의료기기안전정보원, 삼정KPMG 경제연구원

디지털 치료제 기술 요소

디지털 치료제에 적용되는 기술로는 모바일·PC 기반의 앱, 가상·증강현실(VR·AR), 게임, AI·빅데이터, 뇌-컴퓨터 인터페이스(BCI) 등으로 다양함

디지털 치료제 주요 기술 요소



Source: ETRI, 한국의료기기안전정보원, Pear Therapeutics, Akili Interactive, 뉴냅스, 삼성KPMG 경제연구원

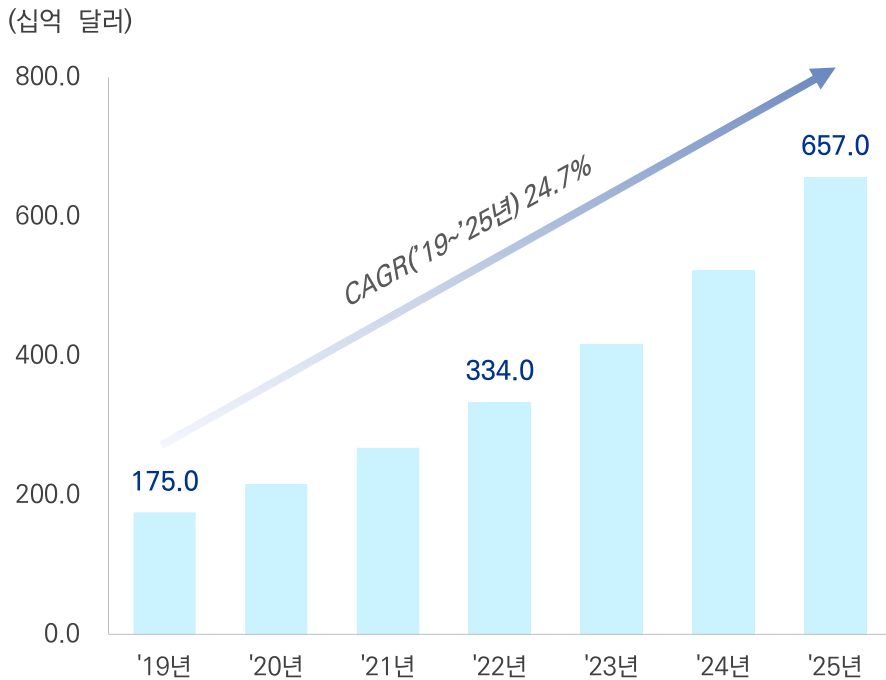
Contents

I. 디지털 치료제의 부상과 개요	2
II. 디지털 치료제 시장 및 기업 현황	11
III. 디지털 치료제 투자 트렌드	22
IV. 결론 및 Key Takeaways	31

글로벌 디지털 헬스케어·디지털 치료제 시장 규모

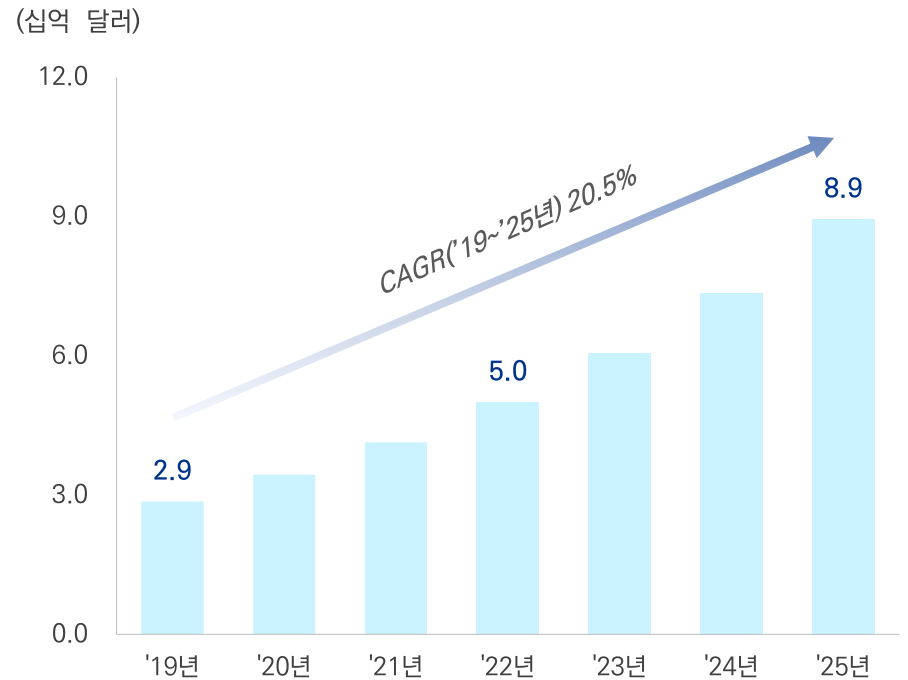
글로벌 디지털 헬스케어 시장 규모는 2019년 1,750억 달러에서 2025년 6,570억 달러로 연평균 24.7%의 성장률로 성장할 것으로 전망됨. 글로벌 디지털 치료제 시장은 동일 기간 연평균 20.5%의 성장률로 성장하여 2025년 89억 달러의 규모를 이룰 것으로 전망

글로벌 디지털 헬스케어 시장 규모



Source: Statista, 삼정KPMG 경제연구원
Note: 2019년 4월 기준 데이터

글로벌 디지털 치료제 시장 규모



Source: Statista, 삼정KPMG 경제연구원
Note: 2021년 10월 기준 데이터

국내 디지털 헬스케어·디지털 치료제 시장 규모

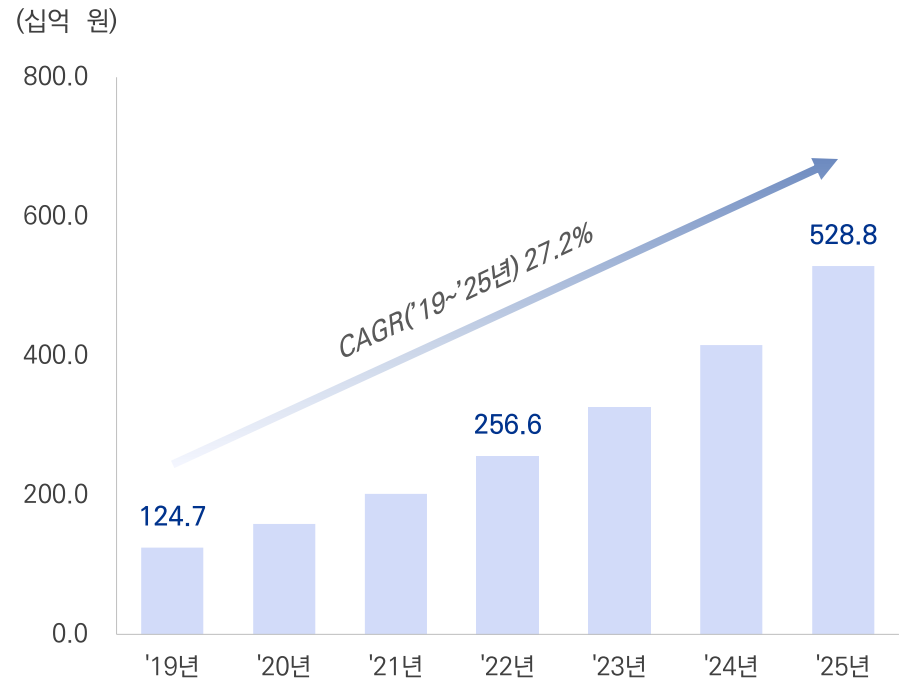
국내 디지털 헬스케어 시장은 2025년 15.3조 원 규모를 이룰 것으로 전망되는 가운데, 디지털 치료제 시장은 2019년 1,247억 원의 시장 규모에서 연평균 27.2% 성장하여 2025년 5,288억 원 규모를 보일 것으로 예측되고 있음

국내 디지털 헬스케어 시장 규모



Source: ETRI, 삼성KPMG 경제연구원
 Note: CAGR('10~'14년) 15.8%에 따라 2019년부터 2025년까지 동일 성장을 가정하여 추산

국내 디지털 치료제 시장 규모



Source: ETRI, 삼성KPMG 경제연구원
 Note: 2018년 시장 규모를 약 980억 원으로 추정 후, 연평균 성장률 27.2% 가정한 데이터

국내외 디지털 치료제 관리 범위 및 관련 정책 비교

독일은 디지털 치료제를 포함한 디지털 헬스케어의 인허가와 보험등재 일원화 지원 체계를 마련한 유일한 국가로 주목. 미국과 일본은 디지털 치료제 인허가를 위한 지원 체계를 마련하고 개별 보험급여 관련 정책을 수립함. 한편 한국은 미국, 일본과 유사하게 인허가 지원 체계를 마련 후 개별 보험급여 정책을 준비 중

구분	미국 	독일 	일본 	중국 	한국 
디지털 치료제 관리 범위	디지털 치료제를 소프트웨어 의료기기의 한 종류로 관리 → 일반 의료기와 동일하게 위험도에 따라 등급 결정 및 해당 등급별 FDA 인허가 과정	디지털 치료제는 디지털건강앱(DiGA)에 해당 → 디지털헬스케어법(DVG)에 따라 관리 및 등재	의약품 및 의료기기법에 따라 치료용 앱인 디지털 치료제를 일반 의료기기의 한 종류로 관리 → 후생노동성의 제조·판매 허가	디지털 치료제 관련 지침이 명확하게 공표되지 않았으나, 유사 제품의 평가 및 등록은 의료기기 소프트웨어 관련한 정책에 따름	디지털 치료제를 소프트웨어 의료기기로 관리하며 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인에 따름 → 식약처의 허가 과정
신속 등재·인허가 관련 정책	FDA 인허가 단계에서 소프트웨어 의료기기의 빠른 시장 진입을 위해 사전 인증제(Pre-Cert) 도입	디지털 치료제를 3개월 내 임시 승인할 수 있는 DiGA 패스트트랙(Fast-track) 제도	혁신의료기기 조건부 승인제도 보유	혁신의료기기 특별승인절차가 존재하나, 디지털 치료제의 혁신의료기기 지정은 미정	혁신의료기기 또는 혁신의료기술로 지정 시, 혁신의료기기 단계별 심사 가이드라인, 혁신의료기술 평가 등에 따라 신속한 현장 활용·평가기간 단축
보험급여·수가 관련 정책	2022년 4월, 미국 보험청(CMS)이 처방 디지털 치료제에 새로운 HCPCS* 코드 설정 → 일반 의약품과 유사한 처방·조제 시스템을 처방 디지털 치료제에 적용	2020년부터 DiGA 처방·수가 적용 → 시장 진입 시 치료효과 입증 여부 관계 없이 12개월동안 급여 등재. 1년간 제조사 제시 가격으로 보상, 이후 성과에 따라 가격 협상 → 의사 처방 행위로는 별도	치료효과 입증된 경우 행위별 의료보험급여(수가) 적용 → 후생노동성은 2020년, 2022년 각각 니코틴 중독 치료용 모바일 앱, 고혈압 치료 보조용 앱에 적용	공표된 바 없음	2022년 12월, 건강보험심사평가원 주관으로 디지털 치료제 보험급여 등재 방안 발표
기타 관련 규제	<ul style="list-style-type: none"> 디지털 헬스 혁신 계획(2017) 인공지능 및 머신러닝 기반 소프트웨어 가이드라인(2021) 등 	<ul style="list-style-type: none"> 디지털헬스케어법(2019) 연방의약품의료기기연구소(BfArM)의 가이드라인(2020) 디지털건강앱 조례(DiGAV)(2020) 등 	<ul style="list-style-type: none"> 혁신제품 신속허가 제도(2019) 소프트웨어가 의료기기로 간주되는 경우 관련 새 가이드라인(2021) 등 	<ul style="list-style-type: none"> 인공지능 의료기기 소프트웨어 제품의 분류 및 정의에 대한 지침(2021) 디지털 치료 산업 백서, 디지털 치료 백서2.0(2021) 등 	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(2007) 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법(2019) 등 의료기기 사이버보안 허가·심사 가이드라인(2019) 등

Source: 건강보험심사평가원, 한국보건산업진흥원, KIST 융합연구정책센터, 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

Note: HCPCS(Healthcare Common Procedure Coding System) 코드는 사보험이 우세한 미국 의료보험 환경에서 취약계층의 의료보험 적용을 위해 만든 공공 보험 수가 적용을 의미하는 공인 코드를 말함

국내 디지털 치료제 관련 지원 정책 세부 내용

한국은 뉴딜 2.0, 바이오·디지털 헬스 글로벌 중심 국가 도약 등 국가 전략에 힘입어 디지털 치료제 산업 활성화 기반이 구축되고 있음. 또한 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부 등 정부부처는 디지털 치료제 관련 예산을 편성하며 산업 육성을 촉진

국내 정부의 디지털 치료제 육성 정책 및 주요 부처 예산 편성 현황

● 한국판 뉴딜 2.0 추진을 위해 스마트 의료 인프라 구축 및 정밀의료SW 산업 육성 계획

- DNA(Data·Network·AI) + BIG 3(바이오헬스·미래자동차·시스템반도체) 산업 집중 육성을 통해 데이터 및 첨단기술을 기반으로 하는 디지털 치료제를 포함한 혁신의료기기 개발 동력을 확보한 데 이어, 한국판 뉴딜 2.0 추진을 통해 맞춤형 의료 서비스 및 비대면 의료 서비스 인프라 구축을 활성화
- 차세대 정밀의료 소프트웨어 중 하나로 디지털 치료제를 선정하고, 디지털 치료제 개발·실증 및 실감 상호작용 핵심기술 등 디지털 치료제 관련 핵심기술 발굴 및 개발 지원을 추진

● 바이오·디지털 헬스 글로벌 중심 국가 도약 목표

- 디지털 헬스케어를 미래 성장동력 산업의 한 축으로 인식하고, 바이오·디지털 헬스 글로벌 중심국가 도약을 제20대 대통령직인수위의 국정과제로 내걸며 디지털 치료제, 전자약, 시진단보조 등 디지털 헬스케어 제품의 산업 경쟁력 강화를 위한 지원체계 구축계획 공표

● 디지털 치료제 시장 부상에 따라 전문성을 높이기 위한 본격 지원

- 식약처는 디지털 치료제의 빠른 제품화를 지원하고 선제적 안전관리 기준을 마련하기 위해 2022년 8월 대한디지털치료학회와 업무 협약 체결
- 2022년 9월 정부는 건강보험심사평가원 전문평가위원회에 ‘디지털의료전문평가위원회’를 신설하며 AI·빅데이터 기술 등에 대한 급여여부를 심의하는 등 혁신의료기기의 신속한 의료현장 진입을 지원

보건복지부

- ('22년) 자폐혼합형 디지털 치료제 개발 사업에 31억 원 신규 예산 편성
- ('23년) 비대면 진료기술 개발에 55.5억 원, 가상환자·가상병원 기반 의료기술 개발 사업에 75억 원 지원

과학기술 정보통신부

- 바이오·헬스 분야 전주기·미래유망기술 연구개발 지원 확대: ('21년) 3,861억 원 → ('22년) 4,155억 원
- 디지털 치료제 활성화를 위한 XR(확장현실) 핵심기술 개발 사업 활성화: ('22~'25년) 350억 원 예산 투입 계획, ('22년) 75억 원 예산 편성

산업통상 자원부

- 비대면 의료 서비스 및 디지털 치료제 개발 사업 예산 증액: ('21년) 203억 원 → ('22년) 323억 원
- 디지털 치료제의 개발방법론·시험평가 기술 개발, 개발 효율성 극대화 및 글로벌 진출형 디지털 치료제 개발 지원: ('22년) 45억 원 편성, '25년까지 지원 예정
- 우울증·소아자폐·공황장애 등 질환별 치료제 개발 확대

Source: 법제처, 보건복지부, 과학기술정보통신부, 식약처, 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

[참고] 국내 디지털 치료제 관련 주요 법률 및 가이드라인(1/2)

국내 정부는 2019년 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」을 제정하였으며, 2020년 「디지털치료기기 허가·심사 가이드라인」을 비롯한 주요 가이드라인 제·개정을 이어가며 체계적인 디지털 치료제 산업 육성을 위한 기반을 마련. 해당 가이드라인은 수시로 제·개정되고 있어 개발 시점에 최신 내용을 살펴볼 필요가 있음

법·규제명	제·개정일	주요 내용 및 의의
의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인	2007.08 제정 (2019.09 5차 개정)	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기 소프트웨어의 기술문서 작성법에 대하여 상세히 기술하고, 의료기기 소프트웨어 적합성 확인 보고서, 의료기기 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료 등 허가·심사 시 제출해야 할 첨부자료를 제시 <p>→ 소프트웨어 자체가 의료기기인 독립형 소프트웨어에 적용하는 가이드라인을 제시함으로써 소프트웨어 의료기기에 적합한 규제체계를 정립</p>
빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인	2017.11 제정 (2019.10 2차 개정)	<ul style="list-style-type: none"> 기계학습 방식으로 의료용 빅데이터를 학습하고 특정 패턴을 인식하여 질병을 진단·예측하거나 환자에게 적합한 맞춤 치료법을 제공하는 의료기기의 제품 개발에 대비하여 구체적인 허가·심사방안을 마련 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기 정의 및 분류기준, 임상적 유효성 검증 방법, 변경 허가 대상 등의 내용을 포함 <p>→ 빅데이터, 인공지능 등 기술발전 속도에 따라 더 다양하고 복합적 기능을 가진 진보한 제품들이 등장할 것으로 예상되는 시점에, 개발되어 사용되고 있는 제품 및 조만간 등장할 것으로 예상되는 제품들에 대해 의료기기로서의 관리 필요성을 평가하여 의료기기 판단기준과 관리방안을 제시하는데 의의</p>
「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 (의료기기산업법)」	2019.04 제정	<ul style="list-style-type: none"> 혁신형 의료기기기업에 대하여 국가연구개발사업 등의 우선 참여, 조세 감면, 연구시설 건축에 관한 특례, 각종 부담금 면제 등의 지원을 할 수 있도록 함 혁신의료기기를 제조·수입하려는 자는 「의료기기법」에 따른 제조업·수입업허가 절차를 거치지 않고 제조허가 등을 받을 수 있도록 하고, 제조허가 등을 받으려는 자는 개발단계별로 나누어 심사하는 단계별 심사를 신청할 수 있도록 하는 등 혁신의료기기 허가·심사에 대한 특례를 규정함 혁신의료기기로 지정된 의료기기 소프트웨어를 제조하려는 자에 대해 의료기기 소프트웨어 제조기업 인증을 하고 제조허가·인증에 필요한 자료 일부를 면제함 <p>→ 의료기기 산업을 육성함과 더불어 첨단기술이 적용되어 안전성·유효성이 현저히 개선된 의료기기 등을 혁신의료기기로 지정하여 제품화를 촉진</p> <p>→ 혁신의료기기 산업 육성과 지원, 제품화 촉진에 관한 사항을 규정함으로써 디지털 치료제의 허가체계를 개선</p>

Source: 법제처, 식약처, 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

Note: 순서는 제정일 기준

[참고] 국내 디지털 치료제 관련 주요 법률 및 가이드라인(2/2)

법·규제명	제·개정일	주요 내용 및 의의
의료기기 사이버 보안 허가·심사 가이드라인	2019.11 제정 (2022.01 2차 개정)	<ul style="list-style-type: none"> 정보통신기술의 발달로 유·무선 통신하는 의료기기의 개발이 증가함에 따라 해킹, 정보 유출 등 사이버보안이 중요한 문제로 대두 의료기기 허가·심사 시 사이버보안이 요구되는 의료기기의 적용 대상을 명확히 하고, 사용자의 건강에 직접적인 영향을 미칠 수 있는 사이버보안 위협에 대하여 적용할 수 있는 최소한의 권고사항 등을 제시 의료기기 소프트웨어 용어 정의, 임상적 유효성 확인 추가 등을 위한 개정 작업 진행 <p>→ 소프트웨어를 포함하는 의료기기 또는 디지털 치료제와 같이 소프트웨어로만 존재하는 의료기기 등 통신이 가능한 의료기기의 안전관리 확보 기반을 구축</p>
디지털치료기기 허가·심사 가이드라인	2020.08 제정	<ul style="list-style-type: none"> 「의료기기산업법」 시행에 따라 「의료기기법」, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 등에 기반하여, 디지털 치료제의 신속한 개발 및 허가·심사를 위해 디지털 치료제의 명확한 정의부터 해당하는 제품의 범위, 판단기준, 허가·심사 방안 등을 제시 허가·심사를 위해 필요한 작용원리에 관한 자료, 성능에 관한 자료, 임상시험에 관한 자료 등 디지털 치료제의 허가·심사를 위한 필요 자료를 명시 <p>→ 기준이 없어서 혼재되어 사용되고 논란이 있었던 디지털 치료제의 개념, 분류 등의 명확화</p> <p>→ 세계 최초로 디지털 치료제 인허가를 위한 성능 및 임상시험 기준을 정하며, 제품 개발, 신속하고 체계적인 인허가를 지원</p>
혁신의료기기 단계별 심사 가이드라인	2020.08 제정	<ul style="list-style-type: none"> 「의료기기산업법」에 따라 혁신의료기기는 제조·수입허가 또는 제조·수입 인증 신청 전 심사자료를 개발 단계별로 나누어 심사 받을 수 있음 이에 단계별(임상시험자료가 필요한 제품은 4단계, 필요하지 않은 제품은 2단계) 심사 대상, 심사 절차, 신청 방법, 제출 자료, 관련 규정 등을 명확히 제시 <p>→ 혁신의료기기 제품 개발과 동시에 허가를 위한 자료를 미리 신청하고 이를 심사함으로써 허가 소요기간 단축, 비용절감 등의 효과</p> <p>→ 혁신의료기기에 해당하는 디지털 치료제의 경우 신속한 허가심사를 제공받을 수 있는 체계 마련</p>
혁신의료기기 우선심사 가이드라인	2021.10 제정	<ul style="list-style-type: none"> 「의료기기산업법」의 혁신의료기기 허가·심사 특례 조항에 따라 혁신의료기기인 경우 타 의료기기에 우선하여 심사할 수 있음 이에 혁신의료기기 우선심사의 정의, 심사 대상, 품목별 심사부서, 우선심사 신청 방법, 제출자료 요건, 허가·심사 단계별 지원 내용 등을 규정 <p>→ 디지털 치료제를 포함하여 첨단기술이 적용된 혁신의료기기의 개발과 신속한 제품화를 지원</p>
디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험 계획서 작성 가이드라인 5종	2021.12 제정	<ul style="list-style-type: none"> 「불면증 개선·알코올 사용장애 개선·니코틴 사용장애 개선·우울장애 개선·공황장애 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험 계획서 작성 가이드라인」을 각각 제정하며 제품 설계부터 제품화에 필요한 안전성·성능 평가 항목, 임상시험 계획서 작성 시 고려사항 및 예시 등 상세 가이드라인 제시 <p>→ 불면증, 알코올 사용장애, 니코틴 사용장애 등 3가지 적응증에 대한 디지털 치료제 제품 설계부터 제품화에 필요한 안전성·성능 평가 및 임상시험 계획서 작성 방법을 제공함으로써 신속한 제품화를 보다 체계적으로 지원</p>

Source: 법제처, 식약처, 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

Note: 순서는 제정일 기준

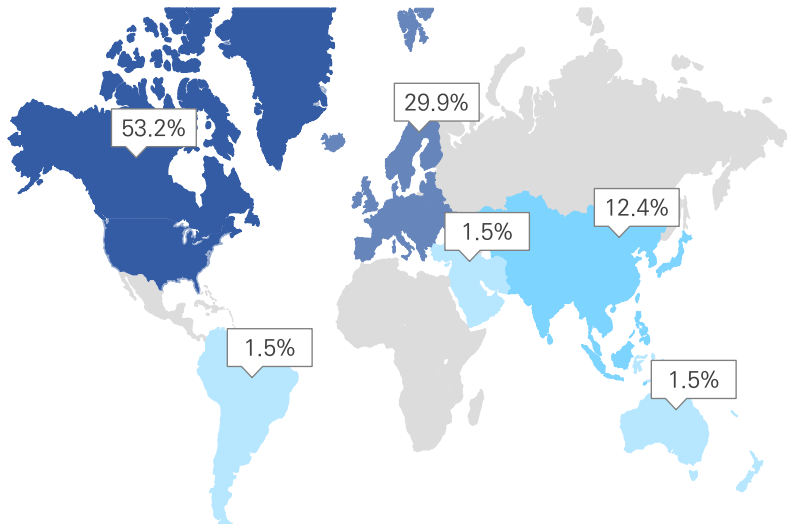
II. 디지털 치료제 시장 및 기업 현황

글로벌 디지털 치료제 기업 분포

전 세계 디지털 치료제 기업은 북미 지역에 가장 많이 분포해 있으며 유럽, 아시아 지역이 뒤를 잇고 있음. 이에 지역별 디지털 치료제 사용자 현황도 2020년 기준으로는 북미 지역이 810만 명 수준으로 가장 많은 것으로 나타나는 한편, 향후 5년간 사용자 수의 증가세는 아시아(중동 제외) 지역이 가장 높을 것으로 전망

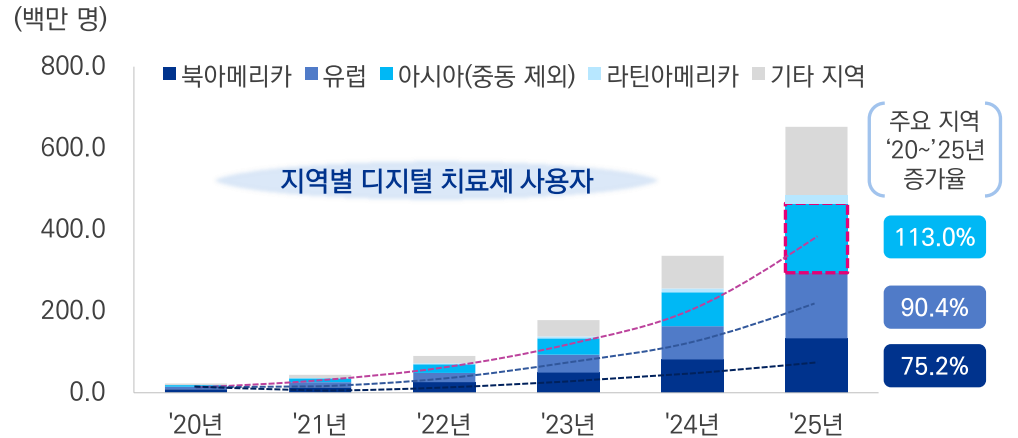
글로벌 디지털 치료제 기업 분포

0% 1~10% 11~20% 21~50% 51~100%



Source: PitchBook, 삼정KPMG 경제연구원
 Note: 2011~2021년 내 '디지털 치료제(Digital Therapeutics)' 키워드로 추출된 201개 기업 기준

지역별 디지털 치료제 사용자 현황



지역	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	'25년
북아메리카	8.1	13.5	25.9	49.3	81.4	133.7
유럽	6.4	12.0	22.9	44.2	82.0	160.3
아시아(중동 제외)	3.9	9.7	20.9	40.2	83.2	171.0
라틴아메리카	0.6	1.0	2.1	4.5	9.3	20.0
기타 지역	3.4	7.8	18.4	39.7	80.0	167.3

Source: Statista, 삼정KPMG 경제연구원
 Note: 2021년부터 2025년까지는 추정치

II. 디지털 치료제 시장 및 기업 현황

글로벌 디지털 치료제 주요 기업

글로벌 주요 디지털 치료제 개발사로는 2017년 최초로 FDA 승인을 받은 약물 중독 치료용 앱 reSET을 개발한 미국의 페어 테라퓨틱스(Pear Therapeutics)와 아동 ADHD 치료용 비디오 게임을 개발한 미국 아킬리 인터랙티브(Akili Interactive) 외 프랑스의 볼룬티스(Voluntis), 일본의 큐어앱(CureApp) 등이 있음

기업	설립일	주요 적응증	주요 개발 치료제	개발 기술	승인 현황(최초 승인일)
Pear Therapeutics(미국)	2013년	약물 중독	reSET(약물 중독 치료용 앱), reSET-O(오피오이드 중독 치료용 앱)	모바일 앱	FDA(reSET: 2017, reSET-O:2018)
		불면증	Somryst(성인 만성 불면증 치료용 앱)	모바일 앱	FDA(2020)
		조현병	Pear-004(조현병 치료용 앱)	모바일 앱	코로나19 기간 한시적 시장 출시(FDA 지침)
		다발성경화증	Pear-006(다발성경화증의 우울 증상 치료제)	-	개발 단계
Akili Interactive(미국)	2011년	ADHD	EndeavorRX(아동 ADHD 치료용 비디오 게임)	게임	FDA(2020), EU-CE마크(2020)
		자폐증	AKL-T02(자폐증 치료용 비디오 게임)	-	개발 단계
		우울증	AKL-T03(우울증 치료제)	-	개발 단계
Big Health(미국)	2008년	불면증	Sleepio(불면증 치료용 앱)	모바일 앱	EU-CE마크(2018) *영국 NHS 수가 적용되어 미국·영국인 무료 사용
Click Therapeutics(미국)	2012년	금연	Clickotine(개인 맞춤형 금연 계획, 흡연 욕구 억제, 상담 등 금연 앱)	모바일·PC 앱	개발 단계 *처방 없이 사용 가능하여 FDA 승인 없이 임상 진행
		우울증·불면증	Clickadian(불면증 치료 프로그램), CT-152(우울증 치료 프로그램)	-	Clickadian: FDA 승인 대기 중
		편두통	CT-132(편두통 환자의 월 증상 빈도 수 감소 효과가 있는 치료제)	-	개발 단계
Freemira(미국)	2013년	PTSD, 공황장애	Freemira(PTSD, 공황장애 환자의 스트레스 완화를 위한 센서 및 앱)	모바일 앱·센서	FDA(2018)
Voluntis(프랑스)	2001년	2형 당뇨	Insulia(2형 당뇨병 치료를 위한 인슐린 투여 용량 계산 및 조절용 앱)	모바일·PC 앱	FDA(2016), EU-CE마크(2016)
		암	Oleena(암·항암치료 증상 자가관리 및 원격 모니터링 앱) eCO(난소암 환자를 위한 고혈압, 설사 증상 자가관리 및 원격 모니터링 앱)	모바일·PC 앱	Oleena: FDA(2019), EU-CE마크(2021) *eCO: 연구 목적으로 설계되어 상업적 이용 불가
CureApp(일본)	2014년	금연	CureApp SC(니코틴 중독 치료 등 금연 앱)	모바일 앱	일본 후생노동성 승인·수가 적용(2020)
		고혈압	CureApp HT(고혈압 치료 보조용 앱)	모바일 앱	일본 후생노동성 승인·수가 적용(2022)

Source: PitchBook, FDA, KISTEP, ETRI, KEIT, 각 사, 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

Note: 승인 현황은 작성일 기준이며, 공식 승인 외 '개발 단계'로 구분

II. 디지털 치료제 시장 및 기업 현황

국내 디지털 치료제 주요 기업

국내 대표적인 디지털 치료제 개발 기업으로는 현재 식약처로부터 확증 임상시험 단계를 승인 받고 디지털 치료제의 상용화를 앞두고 있는 뉴냅스, 라이프시멘틱스, 에임메드, 웰트, 하이, 이모코그 등이 있음

기업	설립일	주요 적응증	주요 개발 치료제	개발 기술	개발 단계
뉴냅스	2017년	시야장애	뉴냅비전(반복적 시지각 훈련을 기반으로 한 시야장애 치료용 소프트웨어)	VR	확증 임상시험 단계(2019.07 식약처 승인)
		시야장애	비비드 브레인(뇌손상 환자의 시야장애 치료용 소프트웨어)	모바일 앱	확증 임상시험 단계(2022.08 식약처 승인)
		인지장애, 뇌전증, 뇌졸중 등	Nunap-005(인지장애 치료제), Nunap-006(뇌전증 치료제), Nunap-007/008(뇌졸중 치료제) 등 신경학 분야 디지털 치료제 개발 중	-	개발 단계
라이프시멘틱스	2012년	폐암·만성폐쇄성폐질환	레드필 숨튼(Redpill Breath)(호흡기 자가재활을 위한 디지털 치료제)	모바일 앱	확증 임상시험 단계(2021.09 식약처 승인)
		암(유방암·위암 등)	레드필 케어(Redpill Care)(항암치료 증상 모니터링 및 자가관리 앱)	모바일 앱	개발 단계
		뇌졸중, 수면무호흡증 등	소화기암, 유방암 외 뇌졸중, 수면무호흡증 등을 타깃으로 치료제 개발 중	-	개발 단계
에임메드	1999년	불면증	솜즈(Somzz)(불면증 인지행동치료법을 적용한 치료용 앱)	모바일 앱	확증 임상 후 허가 신청(2022.10)
		ADHD	뉴로우(Nurow)(인내력 및 작업기억력 향상을 높이는 치료용 게임)	게임	개발 단계
		치매, 고혈압, 조현병 등	치매, 고혈압 등 만성질환 외 조현병, 불안장애, 알코올 중독 등 다양한 적응증 개발	-	개발 단계
웰트	2016년	불면증	필로우Rx(인지행동치료를 기반으로 수면 패턴을 개선하는 디지털 치료제)	모바일 앱	확증 임상 후 허가 신청 준비(2022.11)
		알코올 중독	WELT-A(손떨림 등을 바이오마커로 활용한 알코올 중독 디지털 치료제)	-	개발 단계
		섭식장애	WELT-ED(거식증, 폭식증 등 섭식장애를 위한 디지털 치료제)	-	개발 단계
		근감소증	AGAIN(근감소증 치료를 위한 개인 맞춤형 운동 앱)	모바일 앱	개발 단계
하이	2016년	범불안장애	एंजा이렉스(AnzeiLax)(2030청년들을 위한 불안장애 디지털 치료 앱)	모바일 앱	확증 임상시험 단계(2021.12 식약처 승인)
		경도인지장애	알츠가드(Alzguard)(치매의 전 단계인 경도인지장애 진단·치매를 예방하는 치료제)	모바일 앱	개발 단계
		ADHD, 뇌졸중, 근감소증 등	보미(ForMe)(아동 ADHD 치료제), 퍼터커(Pataka)(뇌졸중으로 인한 마비말장애 환자의 자가 언어 재활을 돕는 치료제) 등	-	개발 단계
이모코그	2021년	경도인지장애	코그테라(Cogthera)(치매 전 단계인 경도인지장애 치료용 디지털 치료제)	모바일 앱	확증 임상시험 단계(2022.09 식약처 승인)

Source: PitchBook, FDA, KISTEP, ETRI, KEIT, 각 사, 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

Note: 개발 단계는 작성일 기준이며, '허가 신청' 및 '확증 임상시험 단계' 외 '개발 단계'로 구분

[참고] 미국·한국 기업의 디지털 치료제 승인 현황 비교

미국에서는 최소 63개의 디지털 치료제가 FDA 승인을 받고 의료기기 데이터베이스에 문서화되어 있음. 한편 국내에서는 2020년 인허가 관련 가이드라인이 제정되어 2023년부터 인허가 제품이 출시될 것으로 예상됨. 2022년 12월 기준 9개 기업이 확증 임상시험 단계를 밟고 있으며 식약처의 승인 대기중

미국의 디지털 치료제 FDA 승인 현황

개발 분야	승인 건수	승인 종류		
		510(k)(시판 전 신고)	De Novo	PMA(시판 전 승인)
심혈관	24	24	-	-
마취과	11	11	-	-
임상화학	5	5	-	-
종합병원	4	4	-	-
신경과	3	2	1	-
이비인후과	2	2	-	-
소화기내과 ·비뇨기과	2	1	1	-
산부인과	2	1	1	-
재활의학	2	2	-	-
성형외과	1	1	-	-
기타	7	1	-	6
총	63	54	3	6

- 510(k): 시판 전 해당 의료기기가 이미 시장에서 판매·활용되고 있는 의료기기들과 본질적으로 동등하다는 것을 증명하고, 본질적으로 동등하다고 인정되는 경우 기기를 판매하도록 허가
- De Novo: 동등성을 가진 기 허가 의료기기를 지정할 수 없는 신기술 의료기기지만, 위험성에 있어 3등급 지정은 타당하지 않은 경우의 신 제품이 수월하게 시장 진출하도록 허가
- PMA: 위험등급 3등급으로 분류되는 제품군으로, 해당 품목의 효과성을 증명할 수 있는 자료 및 이를 뒷받침하는 임상시험을 기반으로 허가

Source: PLOS, 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원
Note: 2022년 1월 기준

국내 디지털 치료제 식약처 승인 대기 현황

개발 기업	확증 임상시험 승인일	제품명	개발 분야
뉴냅스	2019.07	뉴냅비전	시아장애
	2022.08	비비드 브레인	시아장애
라이프시맨틱스	2021.09	레드필 숨튼	호흡재활
에임메드	2021.09	숨즈	불면증
웰트	2021.09	필로우Rx	불면증
	2022.05	필로우Rx(DCT* 솔루션 적용)	불면증
하이	2021.12	영자이렉스	범불안장애
이모코그	2022.09	코그테라	경도인지장애
메디마인드	2022.10	알코테라	알코올 사용장애
A사	2022.10	SMD SleepDoc	비기질성 불면장애
웨어앤서비스	2022.11	이지브리드	호흡재활

▶ 확증 임상시험 승인 단계: 기업 9곳, 품목 11건

Source: 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원
Note1: 2022년 12월 기준
Note2: DCT(Decentralized Clinical Trial)는 분산형 임상시험으로 비대면으로 이루어지는 임상시험

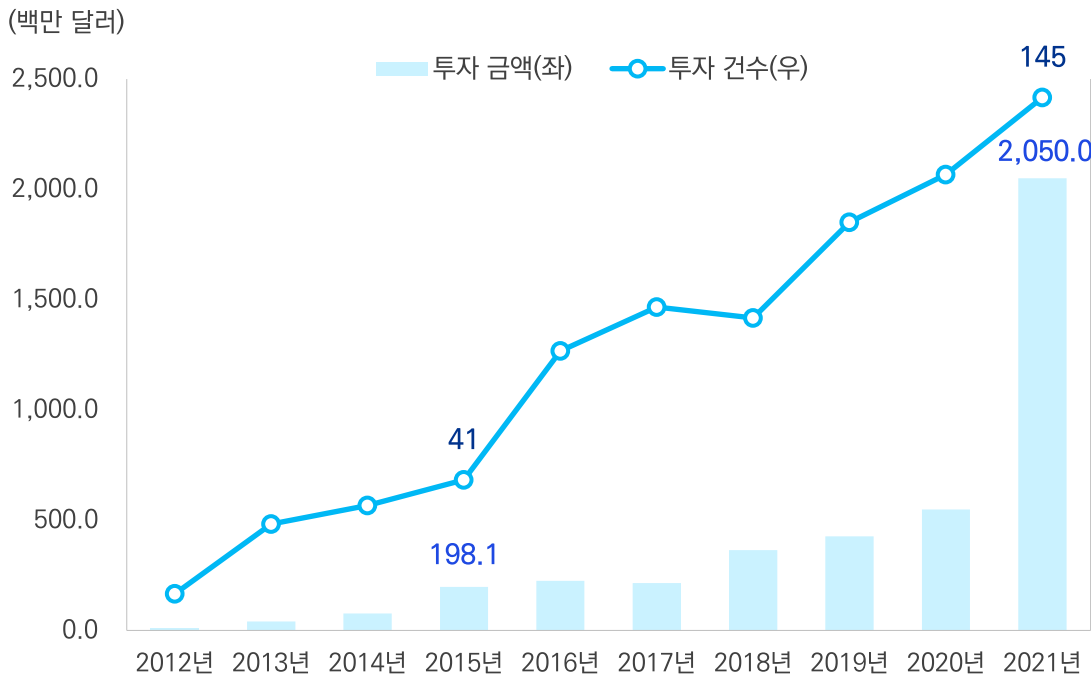
Contents

I. 디지털 치료제의 부상과 개요	2
II. 디지털 치료제 시장 및 기업 현황	11
III. 디지털 치료제 투자 트렌드	22
IV. 결론 및 Key Takeaways	31

디지털 치료제 관련 글로벌 투자 현황

코로나19 이후 디지털 헬스케어 산업이 급부상함에 따라 디지털 치료제에도 관심이 대두되며 글로벌 PE·VC를 중심으로 디지털 치료제 관련 투자가 확대되고 있음. 2015년 1억 9,810억 달러를 기록했던 투자액은 2021년 20억 5,000억 달러까지 증가

글로벌 디지털 치료제 관련 PE·VC 투자 추이



[2021년 주요 빅딜]

기업	투자 금액 (백만 달러)	투자 시점	주요 투자자
Akili Interactive	160	2021.05	암젠 벤처스(Amgen Ventures), 시오노기(Shionogi), 미래에셋자산운용 등
Vida Health	137	2021.03	센틴(Centene), 약사(Axa Venture Partners), 워크데이 벤처스(Workday Ventures) 등
Pear Therapeutics	132	2021.03	노바티스(Novartis), 산다그룹(Shanda Group), 퀴드자산운용 등
Mahana Therapeutics	61	2021.08	메인 스트리트 어드바이저(Main Street Advisors), KKC, 럭스 캐피탈(Lux Capital) 등
Click Therapeutics	52	2021.10	사노피 벤처스(Sanofi Ventures), 히크마 벤처스(Hikma Ventures) 등

Source: Pitchbook, 삼성KPMG 경제연구원

Note: 작성일 기준 '디지털 치료제(Digital Therapeutics)' 키워드로 추출한 PE·VC 투자 금액(Capital Invested) 및 투자 건수(Deal Count)를 종합했으며, 완료건 기준

국내외 디지털 치료제 기업의 투자자금 유치 현황

페어 테라퓨틱스(Pear Therapeutics), 아킬리 인터랙티브(Akili Interactive) 등 일부 해외 기업은 디지털 치료제 개발 완료 및 서비스 제공 초기 단계로 시리즈D 이상의 투자 유치에 성공하며 본격 사업 확장 시기에 접어든 반면, 에임메드, 뉴냅스 등 국내 기업은 대부분 시리즈A, B 등 초기 투자단계로 디지털 치료제 개발 또는 파이프라인 확보에 머물고 있음

국내외 디지털 치료제 주요 기업의 투자자금 유치 현황

시리즈A	시리즈B	시리즈C	시리즈D	국내 기업	해외 기업
<p>에임메드 180억 원 (2021.10)</p> <ul style="list-style-type: none"> 한국투자PE·한화자산운용이 조성한 디지털 헬스케어 제1호 사모투자 합자회사와 TS인베스트먼트가 참여 	<p>웰트 140억 원 (2022.01)</p> <ul style="list-style-type: none"> 한독, 스마일게이트 인베스트먼트, IMM인베스트먼트, 포스코기술투자 등 	<p>Click Therapeutics 107백만 달러 (2021.10)</p> <ul style="list-style-type: none"> 사노피 벤처스(Sanofi Ventures), 히크마 벤처스(Hikma Ventures), 헬스 카탈리스트 캐피탈 매니지먼트(Health Catalyst Capital Management) 등 	<p>Pear Therapeutics 271백만 달러 (2021.03)</p> <ul style="list-style-type: none"> 소프트뱅크 인베스트먼트 어드바이저스가 주도한 거래로 노바티스(Novartis), EDBI, 산다그룹(Shanda Group), 퀴드자산운용 등 참여 	<p>누적 투자액 (기준일)</p>	<p>에임메드 180억 원 (2021.10)</p> <ul style="list-style-type: none"> 한국투자PE·한화자산운용이 조성한 디지털 헬스케어 제1호 사모투자 합자회사와 TS인베스트먼트가 참여
<p>뉴냅스 55억 원 (2020.01)</p> <ul style="list-style-type: none"> 컴퍼니케이파트너스, 다올인베스트먼트, 케이투인베스트먼트 등 	<p>하이 115억 원 (2022.11)</p> <ul style="list-style-type: none"> KB증권, KB인베스트먼트, 캡스톤파트너스, CJ인베스트먼트, 진엔파트너스 등 	<p>Big Health 129백만 달러 (2016.03)</p> <ul style="list-style-type: none"> 소프트뱅크 인베스트먼트 어드바이저스(SoftBank Investment Advisers)가 주도한 거래로 카이저 퍼머넌트 벤처스(Kaiser Permanente Ventures), 삼성넥스트 등 참여 	<p>Akili Interactive 279백만 달러 (2021.05)</p> <ul style="list-style-type: none"> 누버거버먼(Neuberger Berman)이 주도한 거래로 암젠 벤처스(Amgen Ventures), 시오노기(Shionogi), 미래에셋자산운용, 퀴드자산운용 등 참여 	<p>누적 투자액 (기준일)</p>	<p>에임메드 180억 원 (2021.10)</p> <ul style="list-style-type: none"> 한국투자PE·한화자산운용이 조성한 디지털 헬스케어 제1호 사모투자 합자회사와 TS인베스트먼트가 참여
<p>Cognoa 63백만 달러 (2020.01)</p> <ul style="list-style-type: none"> 모닝사이드 그룹(MorningSide Group), 소셜 이노베이션 벤처스(Social Innovation Ventures) 등 	<p>Welldoc 49백만 달러 (2016.03)</p> <ul style="list-style-type: none"> 머크 글로벌 헬스 이노베이션 펀드(Merck Global Health Innovation Fund)·삼성벤처투자 주도한 거래에서 알렉산드리아 벤처 인베스트먼트(Alexandria Venture Investment) 등 참여 	<p>Renovia 85백만 달러 (2021.04)</p> <ul style="list-style-type: none"> 어센션 벤처스(Ascension Ventures), OSF 벤처스(OSF Ventures) 등 	<p>Freespira 27백만 달러 (2020.10)</p> <ul style="list-style-type: none"> 라이트스피드 벤처 파트너스(Lightspeed Venture Partners)가 주도한 거래로 아펠리온 캐피탈(Aphelion Capital) 등 참여 	<p>주요 투자사</p>	<p>에임메드 180억 원 (2021.10)</p> <ul style="list-style-type: none"> 한국투자PE·한화자산운용이 조성한 디지털 헬스케어 제1호 사모투자 합자회사와 TS인베스트먼트가 참여
					<p>시리즈G</p> <p>CureApp 193백만 달러 (2020.10)</p> <ul style="list-style-type: none"> 칼라일 그룹(Carlyle Group) (시리즈G 이전의 경우) 미쓰이스미토모신탁(Sumitomo Mitsui Trust Investment), 이토추 테크놀로지 벤처스 (ITOCHU Technology Ventures), 다이이치생명보험 (Dai-ichi Life Insurance) 등이 참여

Source: Pitchbook

Note: 투자단계 및 누적 투자액은 작성일 기준이며, 주요 기업·투자사만을 기재

국내외 디지털 치료제 투자 트렌드 요약

해외 디지털 치료제 시장의 투자 트렌드는 크게 ①빅파마를 중심으로 한 적극 투자, ②유관기업의 M&A 시장 진출, ③SPAC 합병을 통한 상장 지원 등으로 보여짐. 한편 국내 디지털 치료제 투자 트렌드는 ①제약사의 최근 투자 개시, ②통신사의 시장 진출, ③전통 바이오 시장에 주목하던 VC·PE의 관심 확대 등으로 나타남

국내외 디지털 치료제 관련 투자 트렌드

해외 디지털 치료제 투자 트렌드

- 1 글로벌 빅파마를 중심으로 적극적인 투자
 - 노바티스(Novartis), 오츠카제약(Otsuka) 등 글로벌 주요 빅파마는 디지털 치료제 시장의 성장세에 주목. 개발사와 협력을 통해 미래 성장동력 확보
- 2 유관기업의 디지털 치료제 개발사 M&A
 - 제약사뿐만 아니라 의료기기 전문기업 등 유관기업이 사업 다각화를 위해 디지털 치료제 M&A 시장에 진출
- 3 SPAC 합병을 통한 디지털 치료제 기업 상장 지원
 - 디지털 치료제 기업의 잠재력에 주목하여 개발사의 상장을 지원하는 SPAC(기업인수목적회사) 합병 등장

국내 디지털 치료제 투자 트렌드

- 1 국내 제약사의 디지털 치료제 투자 개시
 - 글로벌 빅파마 대비 다소 뒤늦기는 했으나 한독, 한미약품 등 국내 제약사의 디지털 치료제 시장 진출 및 투자 가속화
- 2 인프라 구축을 위한 통신사의 본격 시장 진출
 - KT, SKT 등 국내 통신사는 대학병원과 손을 잡고 디지털 치료제 인프라 구축 및 시장 선점 기회를 모색
- 3 전통 바이오 시장에 집중하던 VC·PE의 관심
 - 국내 VC·PE는 전통 바이오 산업의 난관에 따라 성장세가 전망되는 디지털 치료제 기업을 새로운 투자처로 고려

Source: 삼정KPMG 경제연구원

[해외 트렌드] ①글로벌 빅파마 중심의 투자(1/2)

스위스 제약회사 노바티스(Novartis), 독일 제약회사 베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim), 일본 제약회사 시오노기(Shionogi), 오츠카제약(Otsuka) 등 글로벌 빅파마는 디지털 치료제에 투자를 단행, 파트너십을 체결하며 미래 성장동력을 확보

- ① 빅파마 중심의 투자
- ② 유관기업의 M&A
- ③ SPAC 합병

Pear Therapeutics		Akili Interactive	Click Therapeutics	
2018.03	2018.04	2019.03	2020.09	2021.02
Novartis 스위스 제약회사	Sandoz Novartis 자회사	Shionogi 일본 제약회사	Boehringer Ingelheim 독일 제약회사	Otsuka 일본 제약회사
<ul style="list-style-type: none"> 조현병, 다발성경화증 등을 위한 디지털 치료제 연구개발을 위해 임상개발 및 상용화에 전문성을 갖춘 노바티스(Novartis)와 페어 테라퓨틱스(Pear Therapeutics)의 협력 노바티스는 페어 테라퓨틱스의 시리즈A·B·C 투자에도 참여 	<ul style="list-style-type: none"> 페어 테라퓨틱스의 'reSET' 개발 기술을 활용하여 오피오이드 등 약물 오·남용 환자에게 적용하기 위한 'reSET-O' 연구개발 및 reSET, reSET-O의 마케팅·상업화를 위한 협력 2019년 10월, 산도스(Sandoz)의 핵심 사업 집중을 위해 공동 프로모션 중단 및 상업화에 대한 단독 책임을 페어 테라퓨틱스에 다시 이전 	<ul style="list-style-type: none"> 아동 ADHD 치료용 비디오 게임 'EndeavorRX', 자폐증 치료용 비디오 게임 'AKL-T02' 등 아킬리 인터랙티브(Akili Interactive)의 디지털 치료제 일본·대만시장 진출을 목표로 시오노기(Shionogi)와 전략적 제휴 시오노기는 해당 치료제에 대해 독점 개발 및 판매권을 취득하고, 아킬리 인터랙티브에 2,000만 달러 계약금 투자. 차후 제품 개발 및 상업화 성과에 따라 최대 1억 500만 달러 추가 지급 및 매출액에 따른 로열티도 지급 예정 시오노기는 아킬리 인터랙티브의 시리즈D 투자에도 참여 	<ul style="list-style-type: none"> 조현병 디지털 치료제 'CT-155' 개발을 위해 클릭 테라퓨틱스(Click Therapeutics)와 독일 제약사 베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim) 파트너십 체결 베링거인겔하임은 디지털 치료제의 전 세계 상업화를 지원할 예정이며, 클릭 테라퓨틱스에 일정 계약금, 연구개발 지원금 및 	<ul style="list-style-type: none"> 우울증 디지털 치료제 'CT-152' 개발 및 상업화에 대한 라이선스 계약 체결 일본 오츠카제약(Otsuka)은 클릭 테라퓨틱스에 제품 개발 비용으로 약 2,000만 달러를 지불하며 투자 단행 추후 개발 진전에 따른 성공 보수 1,000만 달러, 출시 후 매출에 따른 성공 보수 최대 2억 7,000만 달러 추가 투자 예정

Source: Pitchbook, 각 사, 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원
 Note: 작성일 기준 주요 투자 현황만 나타냄

[해외 트렌드] ①글로벌 빅파마 중심의 투자(2/2)

영국계 다국적 제약회사 아스트라제네카(AstraZeneca), 존슨앤드존슨(Johnson&Johnson)의 제약부문 자회사 얀센(Janssen) 등도 디지털 치료제에 관심을 가지고 개발사와 전략적 제휴를 체결하고 있음

- ① 빅파마 중심의 투자
- ② 유관기업의 M&A
- ③ SPAC 합병

Voluntis			Welldoc	Koa Health
<p>2015.07</p> <p>AstraZeneca 영국계 다국적 제약회사</p>	<p>2017.03</p> <p>Sanofi 프랑스 제약회사</p>	<p>2020.03</p> <p>Bristol Myers Squibb 미국 제약회사</p>	<p>2019.11</p> <p>Astellas 일본 제약회사</p>	<p>2020.11</p> <p>Janssen Johnson&Johnson 자회사</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 볼룬티스(Voluntis), 아스트라제네카(AstraZeneca) 및 미국 NCI(국립암연구소)는 백금 민감성 재발성 난소암 환자를 위한 디지털 치료제 'eCO'를 동반 개발하기 위한 파트너십 체결 • 2018년 8월, eCO의 임상평가를 위해 아스트라제네카는 협업 연장 계약 체결하며 디지털 치료제에 투자 지속 	<ul style="list-style-type: none"> • 사노피(Sanofi)는 볼룬티스와 2형 당뇨병 치료용 디지털 치료제 'Insulia'의 비독점 계약 체결 • 기존 당뇨병 치료제의 상용화에 전문성을 가진 사노피는 치료제의 혁신을 위해 디지털 치료제에 주목하였으며, 북미·유럽 지역 내 Insulia 런칭을 지원할 계획 	<ul style="list-style-type: none"> • 암 증상을 관리하는 볼룬티스의 주요 디지털 치료 솔루션 플랫폼인 '테락시움 온콜로지(Theraxium Oncology)'를 활용하여 의료기관이 원격으로 환자를 모니터링하고 환자가 스스로 증상을 관리할 수 있도록 돕는 디지털 치료제를 공동 개발할 계획으로 협력 체결 	<ul style="list-style-type: none"> • 일본을 비롯하여 아시아 지역에서 1·2형 당뇨병 자가관리용 디지털 치료제 'Bluestar'를 공동 개발 및 상용화하기 위한 전략적 제휴. • 또한 현재 처방이 이루어지고 있는 미국·캐나다 지역에서도 시장 점유를 확대하기 위한 협력 • 아스텔라스(Astellas)는 웰닥(Welldoc)에 1,500만 달러의 계약 일시금을 지급했으며, 본 계약을 기반으로 디지털 헬스케어 분야에 투자를 가속화할 전략 	<ul style="list-style-type: none"> • 존슨앤드존슨(Johnson&Johnson)의 제약부문 자회사 얀센(Janssen)은 코아 헬스(Koa Health)와 협력을 통해 디지털 인지행동치료와 약물 치료를 결합하여 치료 저항성 주요우울장애 치료를 위한 디지털 치료제를 연구개발할 계획

Source: Pitchbook, 각 사, 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원
 Note: 작성일 기준 주요 투자 현황만 나타냄

[해외 트렌드] ②유관기업의 M&A · ③SPAC 합병 등장

노바티스(Novartis), 레즈메드(ResMed) 등 디지털 치료제 시장에 주목한 글로벌 의료기기·제약 관련 기업은 사업 다각화를 위해 디지털 치료제 개발사를 인수합병. 또한 일부 SPAC(기업인수목적회사)은 글로벌 디지털 치료제 기업의 상장을 지원하는 움직임

① 빅파마 중심의 투자		② 유관기업의 M&A		③ SPAC 합병	
인수 기업	피인수기업	인수 시점	인수 금액 (백만 달러)	주요 내용	
Novartis 스위스 제약회사	Amblyotech 미국	2020.04	-	<ul style="list-style-type: none"> 노바티스의 안과 부문 임상개발 전문지식과 앰블요테크의 약시 훈련용 디지털 치료제 플랫폼을 기반으로 제품 승인 가속화·환자 접근성 극대화 기대 	
Otsuka 일본 제약회사	Proteus Digital Health 미국	2020.06	15.0	<ul style="list-style-type: none"> 프로테우스 디지털 헬스는 파산 위기에 처했으나, 과거에 정신질환 치료제의 복약관리를 돕는 디지털 치료제 Abilify Mycite(FDA 승인) 개발에 협력했던 오토카제약이 인수 	
Aptar Group 미국 약물전달 장치 제조 및 패키징 전문기업	Voluntis 프랑스	2021.06	59.9	<ul style="list-style-type: none"> 차세대 디지털 치료제 개발 역량을 강화하기 위해 볼룬티스의 디지털 치료제 Insulia 등에 주목 볼룬티스의 지분 64.6%를 우선 계약했으며, 100% 인수를 위해 독점 협상 진행 중 	
ResMed 미국 수면호흡기 등 의료기기 전문 기업	Mementor 독일	2022.08	-	<ul style="list-style-type: none"> 독일에서 승인된 불면증 치료 앱 Somnio를 개발한 메멘토의 기술력을 활용하여 디지털 수면 치료 관련 포트폴리오 사업을 강화할 계획 	

Source: Refinitiv, 각 사, 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

① 빅파마 중심의 투자		② 유관기업의 M&A		③ SPAC 합병	
--------------	--	-------------	--	-----------	--

SPAC 설립 및 합병 과정

SPAC	피인수기업	합병 시점	인수 금액 (백만 달러)	상장 현황
Thimble Point Acquisition	Pear Therapeutics 미국	2021.06	1,320.2	2021.12 상장 (NASDAQ:PEAR)
Social Capital Suvretta Holdings I	Akili Interactive 미국	2022.01	577.2	2022.08 상장 (NASDAQ:AKLI)
Mountain Crest Acquisition II	Better Therapeutics 미국	2021.04	149.1	2021.10 상장 (NASDAQ:BTTX)
-	MindMaze 스위스	(미정)	-	SPAC 합병을 통한 나스닥 상장 고려 중

Source: Refinitiv, 각 사, 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

III. 디지털 치료제 투자 트렌드

[국내 트렌드] ① 제약사의 투자 개시

글로벌 빅파마가 디지털 치료제 사업에 초기부터 적극 투자한 것에 비해 다소 뒤늦기는 했으나 한독, SK바이오팜, 한미약품 등 국내 제약사도 2020년 이후 부상하는 디지털 치료제에 투자 가속화 및 시장 진출을 이어가고 있음

① 제약사 투자 개시

② 통신사의 진출

③ VC·PE의 관심

제약사	투자 기업	투자 시점	주요 내용
유한양행	휴이노	2020.02	<ul style="list-style-type: none"> 휴이노의 시리즈A 투자에 유한양행은 전환상환우선주를 인수하는 형태로 50억 원을 투자하며 인공지능 기반 디지털 헬스케어 기업 휴이노의 2대주주 권리 확보, 디지털 치료의 새로운 비즈니스 모델도 함께 창출해 나갈 계획 발표 이후 유한양행은 2020년 말 30억 원(시리즈B), 2021년 4분기 50억 원 추가 투자(시리즈C)를 단행하며 총 130억 원 투자
한독	웰트	2021.03	<ul style="list-style-type: none"> 한독은 웰트에 30억 원 지분을 투자하며 알코올 중독과 불면증 디지털 치료제 공동 개발에 대한 전략적 협력 계약 체결 본 계약을 통해 한독은 바이오신약 의로기기 외 디지털 치료제까지 연구개발 영역을 확장. 웰트와 시너지를 창출하며 디지털 치료제 연구개발 및 상업화 역량을 강화할 것이며, 공동 개발 치료제에 대한 국내 시장 독점적 판매 권한도 확보
삼진제약	휴레이포지티브	2022.03	<ul style="list-style-type: none"> 휴레이포지티브는 아토피, 폐동맥 고혈압, 비만 등을 타깃으로 디지털 치료제를 개발하고 있으며, 삼진제약은 디지털 치료제를 기존 의약품 사업과 연계해 미래 먹거리로 육성하고자 휴레이포지티브의 디지털 헬스케어 사업에 협력하는 MOU 체결
대웅제약	뉴다이브	2022.05	<ul style="list-style-type: none"> 대웅제약은 자사 사업 및 관심 부문과 연관된 기술·역량을 갖춘 연구자, 스타트업 등을 발굴하여 동반 성장하고 창업과 전주기 연구개발을 지원하고자 '이노베어 창업스쿨' 공모전 실시를 통해 파트너 기업 4곳을 선정 선정 기업 중 하나인 뉴다이브는 발달장애에 비대면 원격치료를 메타버스 플랫폼으로 구현한 디지털 치료제 개발 기업
SK바이오팜	Cala Health 미국	2022.05	<ul style="list-style-type: none"> SK바이오팜은 투자전문회사 SK(주)와 미국 디지털 치료제 전문기업 칼라 헬스(Cala Health)에 투자 2018년부터 뇌전증 발작 감지·예측 알고리즘 및 디바이스 연구개발을 수행하고 있는 SK바이오팜은 본 투자로 진행 중인 디지털 헬스케어 사업과 시너지 효과 기대. 향후 기술 협력을 통한 디지털 치료제 개발 및 미국 시장 진출에도 도움될 것
한미약품	디지털팜	2022.06	<ul style="list-style-type: none"> KT와 함께 알코올, 니코틴 등 중독 관련 디지털 치료제 및 전자약 상용화를 위해 디지털팜에 합작 투자를 단행 한미약품은 19억 원을 투자하였으며 디지털팜의 B2H 사업 전략 수립 및 의뢰기관 내 디지털 치료제 처방 활성화를 위한 마케팅·영업 집중 지원, 디지털팜은 디지털 치료제 상용화 개발에 필요한 임상연구 인프라를 지원할 예정 [참고] 지주사인 한미사이언스 또한 홍콩에 세운 헬스케어 계열사 코리테라퓨틱스를 통해 암 디지털 치료제를 개발 중인 헤링스에 40억 원 지분 투자
동화약품	하이	2022.11	<ul style="list-style-type: none"> 동화약품은 하이의 주력 제품인 범불안장애 치료제 엔자이렉스를 비롯하여 개발 중인 디지털 치료제의 국내 판매권에 대한 우선 협상권 확보 또한 양사는 신규 디지털 치료제의 공동 기획 및 개발, 글로벌 공동 진출도 함께 논의할 예정

Source: 각 사, 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

III. 디지털 치료제 투자 트렌드

[국내 트렌드] ②통신사의 진출 · ③VC·PE의 관심 확대

스타트업 중심이던 국내 디지털 치료제 시장에 최근 KT, SKT 등 통신사 또한 대학병원과 손을 잡고 진출하여 인프라 구축 및 시장 선점 기회를 모색하고 있음. 아울러 국내 VC·PE는 시황에 따라 불안정성이 우려되는 전통 바이오 투자의 대안으로 성장성이 전망되는 디지털 치료제를 새로운 투자처로 주목

① 제약사 투자 개시

② 통신사의 진출

③ VC·PE의 관심

KT 가톨릭중앙의료원과 디지털 치료제 공공 기획·개발을 골자로 MOU 체결(2022.01)

- 디지털 치료제 특화 플랫폼 개발을 위한 기술 협력, 아이디어 공모전 개최를 통한 파이프라인 발굴 및 시제품 공동 개발 추진 예정
- KT는 AI, 빅데이터, 클라우드 등 기술을 활용해 디지털 치료제 개발 환경을 구축, 의사들은 파이프라인을 해당 플랫폼에 얹어 공동 개발 제품 만들 예정
- 또한 KT는 디지털 치료제 국내외 마케팅을 지원하며, 보유하고 있는 헬스케어 관련 솔루션을 신규 디지털 치료제에 접목할 계획

SKT 서울대병원과 AI 기반 발달장애인 조기 진단 및 도전적 행동 치료 사업을 위한 MOU 체결(2021.12)

- ICT 솔루션을 기반으로 발달장애 진단 및 치료 프로세스 개선, 향후 조기 진단·치료를 위한 AI 학습용 데이터 확보 및 디지털 치료제 구축사업 진행
- 비전(Vision) AI, 음성분석 AI, 메타버스 등 SKT가 연구한 다양한 ICT 기술을 활용해 디지털 치료제 공동 개발을 추진할 계획

LG U+ LG전자 및 뇌질환 디지털 치료 전문기업 로완과 업무협약 체결(2021.10)

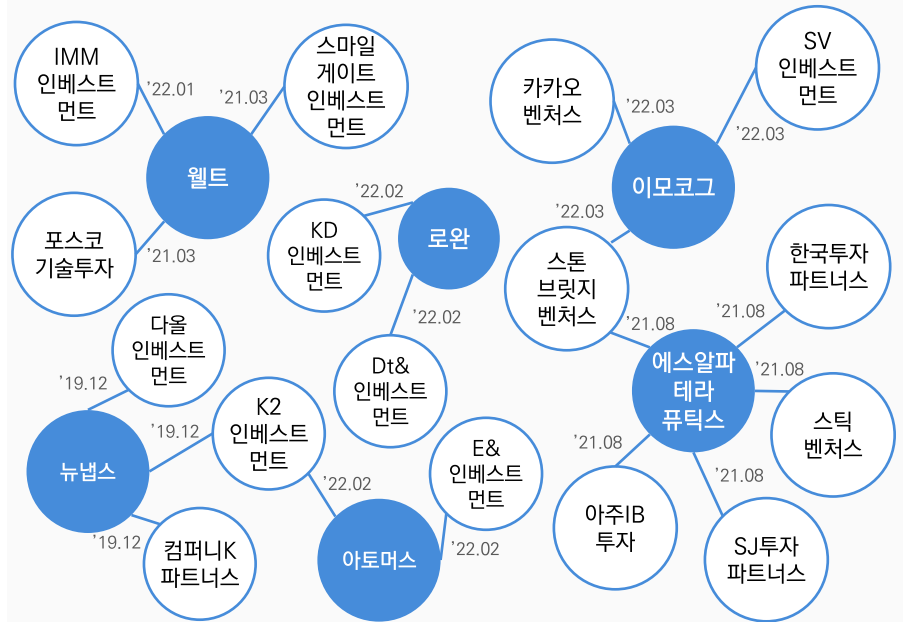
- LG U+는 초고령화 시대에 대비하여 치매 예방·관리 등 시니어케어 관련 사업 적극 지원 중
- LG U+의 모바일 채널 등 다양한 채널을 활용해 로완이 개발한 디지털 치료제 활성화 방안을 모색하는 등 디지털 헬스케어 사업 다각화를 추진

① 제약사 투자 개시

② 통신사의 진출

③ VC·PE의 관심

최근 국내 VC·PE의 디지털 치료제 투자 주요 현황



Source: 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원
Note: 투자 시점은 최종 투자일 기준

Source: 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

Contents

I. 디지털 치료제의 부상과 개요	2
II. 디지털 치료제 시장 및 기업 현황	11
III. 디지털 치료제 투자 트렌드	22
IV. 결론 및 Key Takeaways	31

디지털 치료제 시장현황 분석을 통한 대응 전략

국내 1호 디지털 치료제 탄생이 임박한 가운데 최근 제약사의 시장 진출과 정부 지원이 활발해지고 있음. 다만 해외 시장 대비 기업의 시장 진입 속도가 늦은 실정. 이에 국내 디지털 치료제 개발사는 원천기술 확보로 경쟁력을 강화해야 하며 제약사·병원과 적극적 협력이 필요. 또한 정부의 실효성 높은 지원 정책 수립이 필요함



긍정적 요인



부정적 요인

외부
환경

- 코로나19 팬데믹 영향으로 **비대면 의료**에 대한 사회적 수용성이 증가하고, **인구 고령화와 만성질환** 발병률 증가로 **신약개발 패러다임의 혁신** 요구
- 국내 디지털 치료제 시장 **CAGR 27.2%**(’19~’25년)로 높은 성장세 전망
- 정부부처의 **디지털 관련 예산 순증** 및 디지털 치료제 기업과 제약·바이오 기업 간 **협력 촉진**을 위한 정부 지원
- 2022년 12월 디지털 치료제 **보험급여 등재 방안** 발표

- 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인은 제정되었으나, **질환별 세부 가이드라인 미흡**
- 한국은 **단일보험체제로 실효성 있는 보험등재 가이드라인** 부재 시 제품의 시장 진입과 사업 활성화에 어려움
- 국내 기업은 보험등재를 위한 임상효과성, 사용성, 비용 효과성을 검증할 **실증 사업 지원 부족**으로 관련 데이터 근거 마련의 어려움 존재
- 해외 주요 디지털 치료제 기업이 시리즈C·D 이상의 투자 유치에 성공하며 제품 개발 외 승인 및 상용화에도 속도를 내고 **글로벌 시장 선점**

Player
현황

- 개발 역량 가속화로 **국내 1호 디지털 치료제 탄생 임박**
- PC·모바일 앱, VR·AR 등 디지털 치료제 개발의 근간이 되는 **ICT 기술력 보유**
- KT, SKT 등 국내 **통신사의 시장 참여**로 **디지털 치료제 개발 인프라** 확보 가능
- 단일보험체제의 강점인 데이터 일원화를 활용하여 **의료 마이데이터와 디지털 치료제 결합** 및 전략 차별화 가능

- 대다수의 국내 디지털 치료제 기업은 아직 **시리즈A·B 등 초기 투자 단계** 혹은 **파이프라인 기획** 단계
- 국내 **제약사의 디지털 치료제 투자**가 개시되었으나, 해외 대비 **늦은 시점**
- 디지털 치료제는 기존 의약품 대비 임상시험이 짧아 신뢰성에 부족하다는 인식으로 **병원과 개발사 간 협력**이 **다소 소극적**

1 개발사

개발 분야 다각화 및 원천기술 확보로 경쟁력 강화

2 제약사

투자·공동 연구로 기존 사업과 시너지를 통해 산업 리딩

3 병원(의료기관·의료진)

디지털 치료제 기술 적극 도입, 새로운 의료 패러다임 선도

4 정부

실효성 있는 지원 정책 조속히 마련

Source: ETRI, 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

Key Takeaways



Source: 언론보도 종합, 삼정KPMG 경제연구원

Business Contacts

헬스케어 산업 전문팀

이동석
부대표
E dongseoklee@kr.kpmg.com

박경수
상무
E kyungsoopark@kr.kpmg.com

김도현
이사
E dkim7@kr.kpmg.com

최유진
이사
E ychoe@kr.kpmg.com

제약·바이오 산업 전문팀

변영훈
부대표
E ybyun@kr.kpmg.com

조승희
전무
E seungheecho@kr.kpmg.com

지동현
상무
E dchi@kr.kpmg.com

이주영
상무
E jooyounglee@kr.kpmg.com

엄준식
상무
E junsikuhm@kr.kpmg.com

박상훈
상무
E sanghoonpark@kr.kpmg.com

나재광
상무
E jra@kr.kpmg.com

home.kpmg/kr
home.kpmg/socialmedia



The information contained herein is of a general nature and is not intended to address the circumstances of any particular individual or entity. Although we endeavor to provide accurate and timely information, there can be no guarantee that such information is accurate as of the date it is received or that it will continue to be accurate in the future. No one should act on such information without appropriate professional advice after a thorough examination of the particular situation.

© 2023 KPMG Samjong Accounting Corp., a Korea Limited Liability Company and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

The KPMG name and logo are trademarks used under license by the independent member firms of the KPMG global organization.