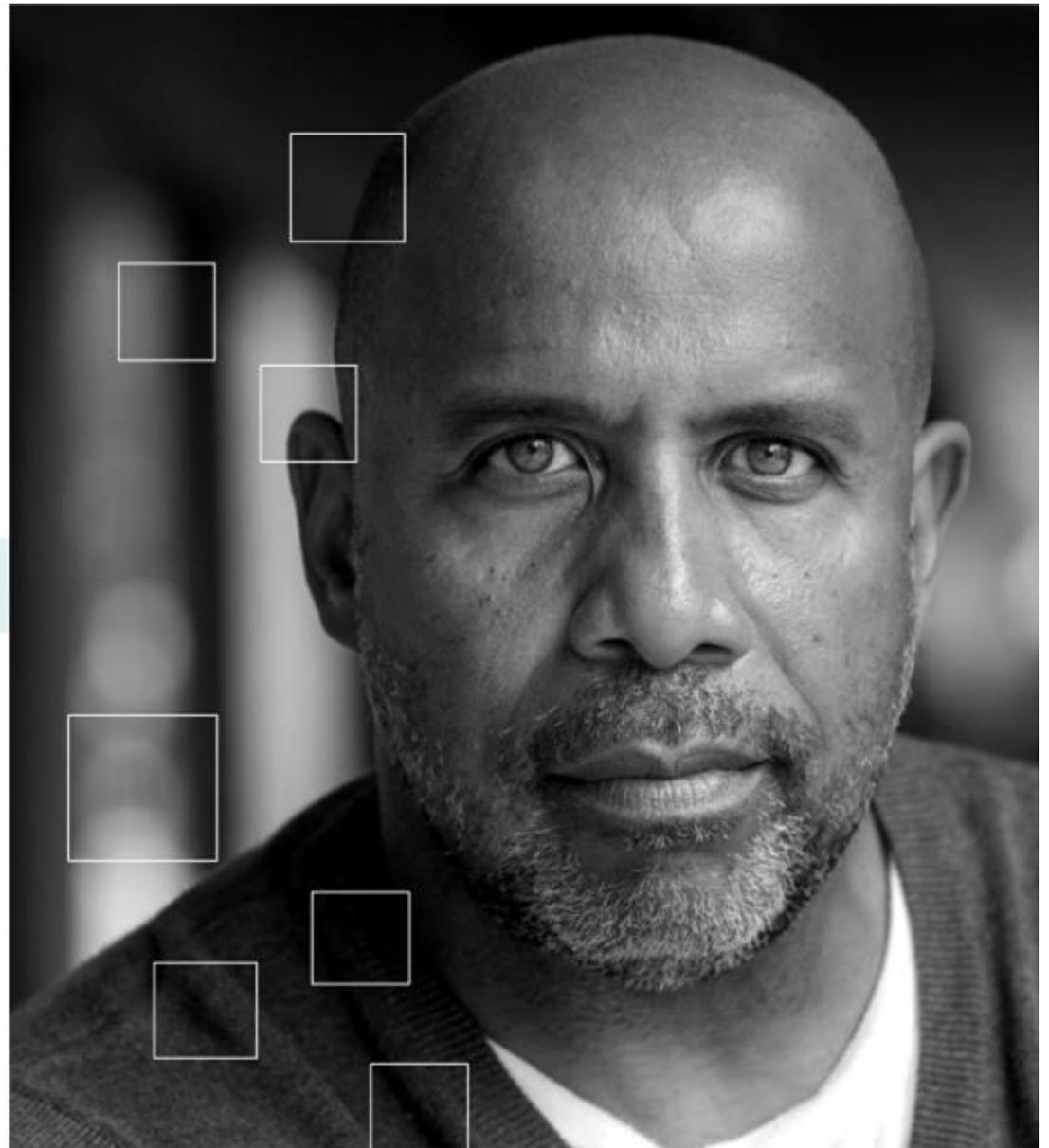


Redefining Medicine

PRESCRIPTION DIGITAL THERAPEUTICS
FOR THE TREATMENT OF
SERIOUS DISEASE

SUJIN KIM, M.D.

Chief Medical Officer
AIMMED Co., Ltd.



AIM·MED
Health Care for Life



CLICK THERAPEUTICS®



A rising tide lifts all boats



/// 디지털치료제 정의 및 특징

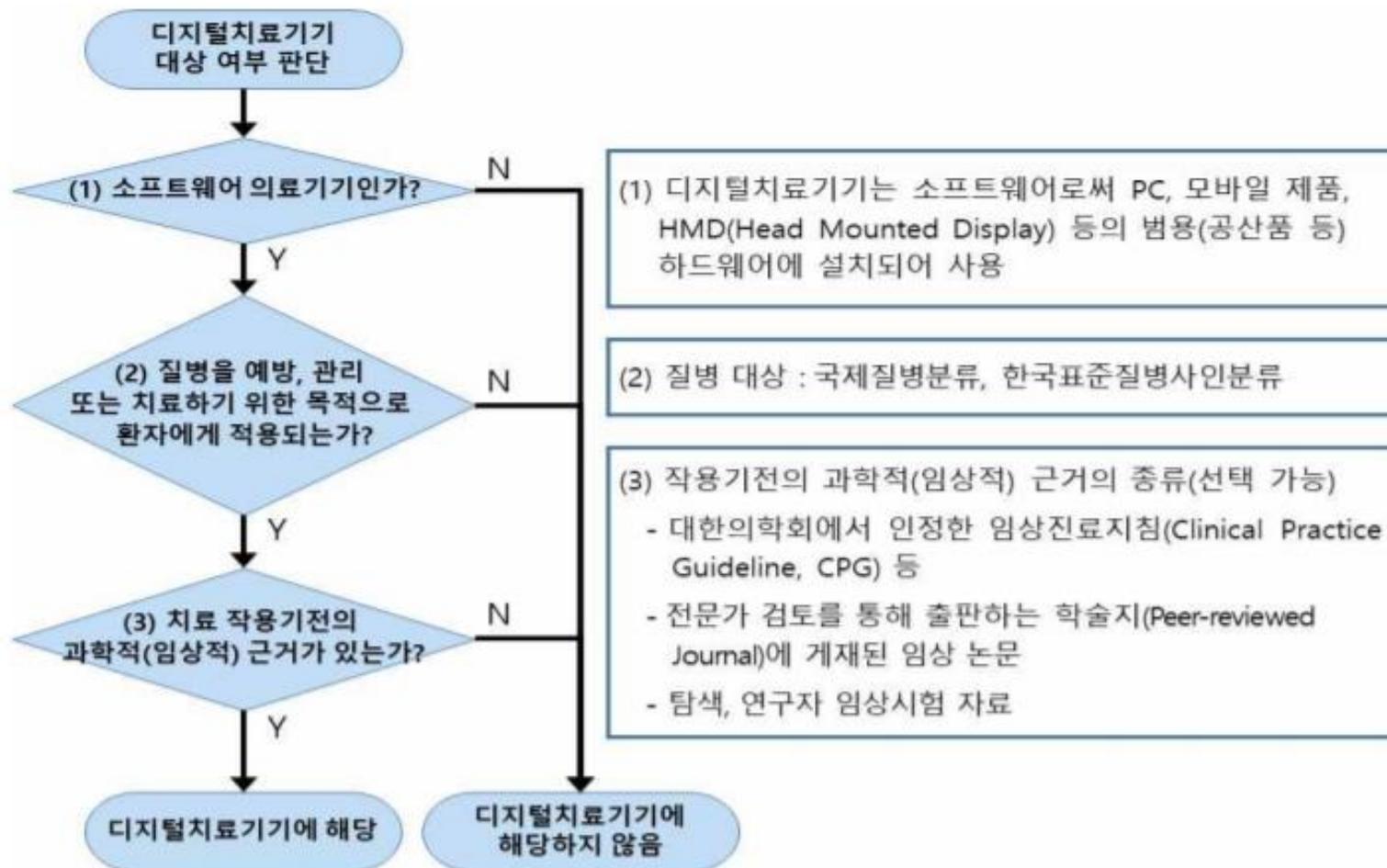
★ 디지털치료제는 질병이나 장애를 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 중재(evidence-based therapeutic intervention)를 제공하는 고도화된 소프트웨어 의료기기

- 법제상 의약품이 아닌 의료기기지만, 소프트웨어를 이용해 기존 의약품과 유사한 질병 치료 기능을 제공하기 때문에 1세대 치료제(알약 등 저분자 화합물), 2세대 치료제(항체, 단백질, 세포 등 생물제재)에 이은 3세대 치료제로 분류하는 추세
- 근거 기반 치료적 중재를 위해 기존 의약품처럼 임상시험 실시, 치료효과 검증, 규제당국 허가, 의사 처방, 보험 적용 등의 과정을 거치는 것이 특징

※ 디지털치료제로 제공되는 소프트웨어 프로그램의 형태는 모바일 애플리케이션, 게임, 가상현실(Virtual Reality), 챗봇(chat bot), 인공지능 등 다양

[디지털치료제 기술동향과 산업전망], KEIT



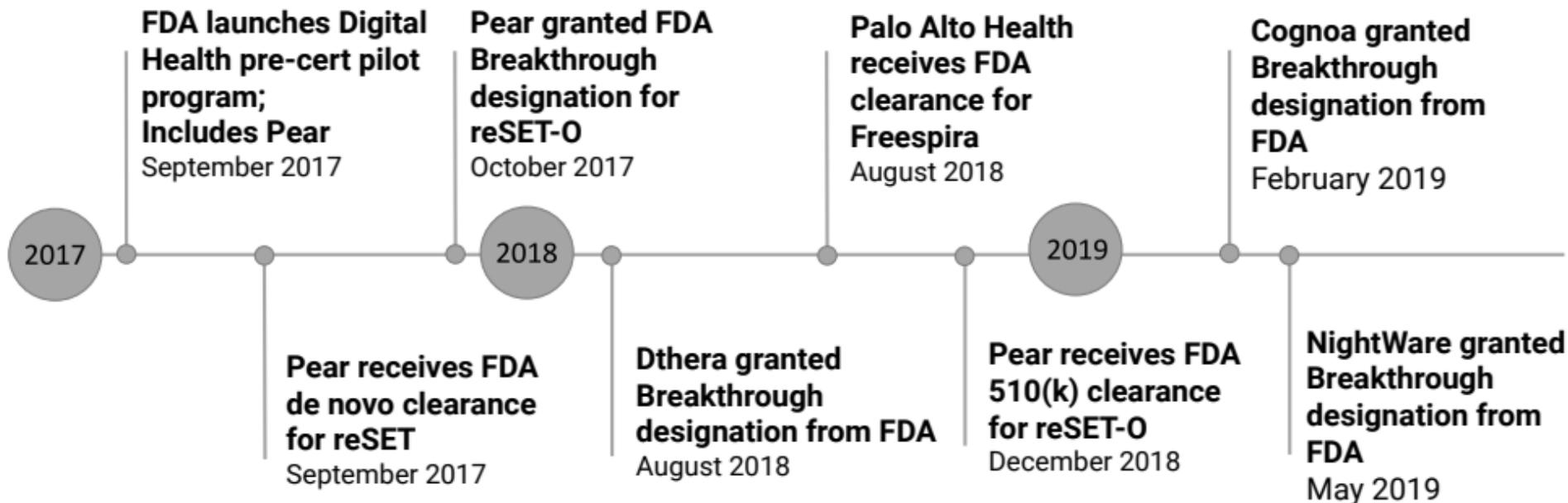


< 그림. 디지털치료기기 대상여부 판단기준 및 절차 >

Digital Therapeutics vs Pharmaceuticals

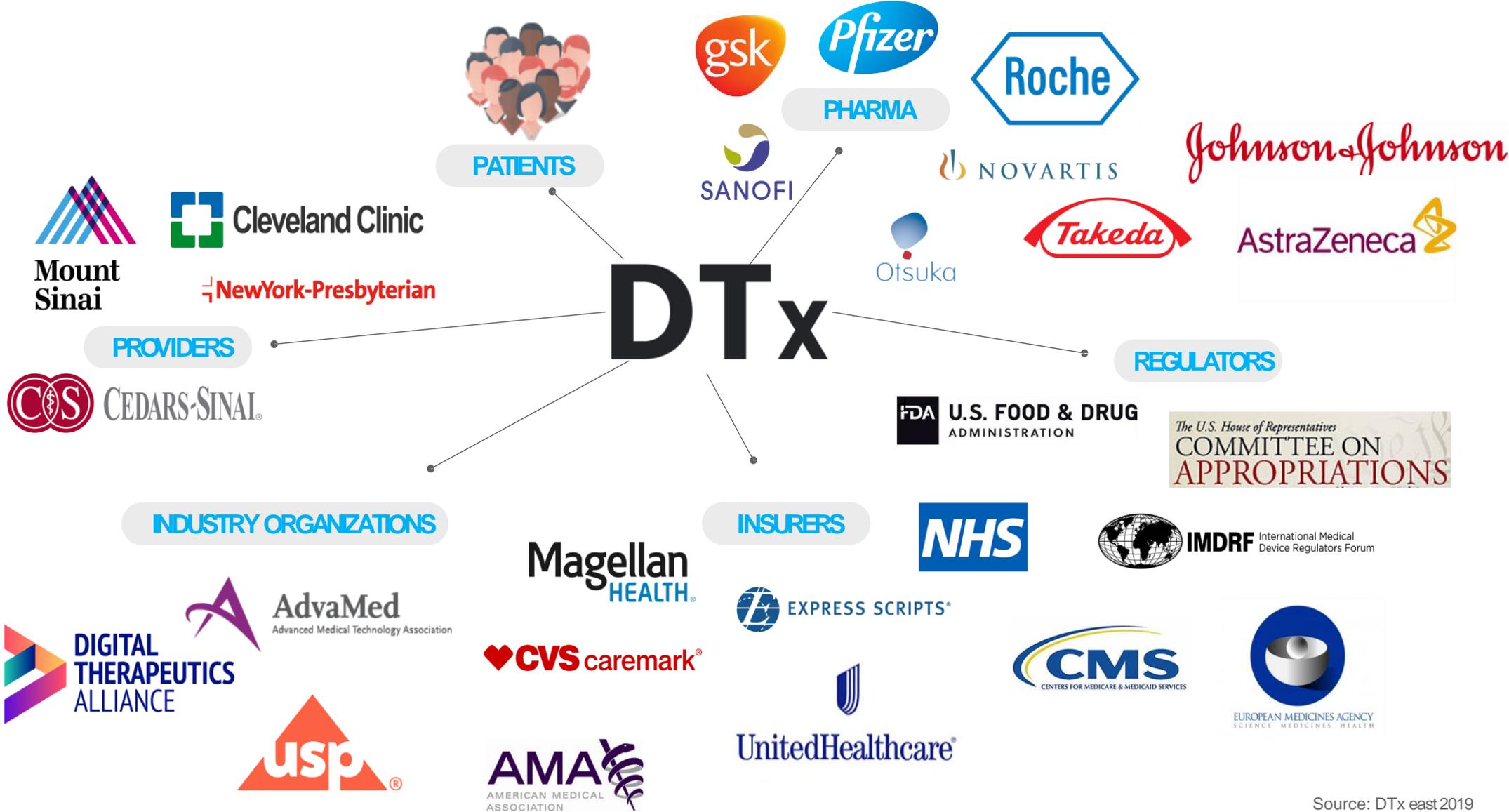
구분		전통적 치료제 (의약품)	디지털 치료제
공통점	치료 효과	특정 질병(적응증) 대한 근거 기반 치료효과 입증 (임상시험 실시, FDA 허가 등)	
	의사 처방	의사가 직접 처방하고 환자가 사용	
차이점	형태	생화학 제제, 백신 등 다양한 형태	소프트웨어 프로그램
	전달방식	경구투여, 피부흡수, 정맥주사 등 다양	단독 또는 디지털 기기에 탑재된 소프트웨어
	개발 시간 . 비용	(신약개발 경우) 매우 높음 (평균 5-10억, 16억 달러)	개발 시간과 비용 크게 단축 절감
	독성/ 부작용	있음	거의 없음
	생산 비용	다양함	매우 적음 (코딩 비용 등)
	시스템 유지 비용	전반적인 시스템 비용 측정 어려움	시스템 비용 측정 및 절감 가능
	RWE 수집 분석	연속적 RWE 수집 불가 - 복약관리 불가 (평균 50% 이하) - 의사는 진료시점을 기준으로 최적화된 치료법 제시 - RWE 수집, 관리와 저장이 어려움 (투자비용이 큼) - RWE 수집, 분석, 활용이 불가능	연속적 RWE 수집 및 모니터링 가능 - 실시간 연속 복약관리 가능 - 의사는 모니터링 데이터 기반하여 최적의 치료법 제시 - RWE를 수집하여 개인 맞춤 치료에 활용 - RWE 수집, 분석, 활용이 가능
환자 참여	환자 스스로 개인데이터 수집, 관리 불가 치료에서 환자는 수동적 대상	환자 스스로 개인 데이터를 수집, 관리 치료과정에 환자가 적극 참여	

Recent DTx Regulatory Milestones



- 미국에서는 DTx 와 관련된 인허가/규제 관련 마일스톤이 계속 만들어지고 있음
- 특히 Breakthrough Designation 을 통한 regulatory pathway를 많이 이용
 - Dthera, Cognoa, Nightware
- 현재 FDA 인허가 받은 DTx는 10개 이상으로 추산
 - 인허가와 의료 관련 claim 없이 판매하는 전략을 택한 곳도 있음

DIGITAL THERAPEUTICS ECOSYSTEM





PATIENTS

- 표준화된 고품질 근거기반 치료 제공
- 지형적/심리적 의료 접근성 증가
- RWD 기반 personalized medicine



PHARMA

- 의약품과의 병합요법 모델
- 의약품 특허 연장 전략
- RWD 통한 복용 순응도 및 효과성 모니터링

Value of DTX



PAYERS

- 의료비용 감소
- 접근성 확장을 통한 전반적인 건강 수준 증가
- 환자 성향 및 행동 데이터를 통한 insight 창출



PROVIDERS

- 효율성과 효과성 증가
- 진료 workload 경감
- 검증된 Outcome 개선 효과
- 실시간 모니터링 가능
- 의료 접근성 증가

Digital Therapeutics Products

| 표 5. 국내외 질환별 주요 디지털치료제(파이프라인 포함) |

질환	기업	제품	특징
2형당뇨	WellDoc	BlueStar	당뇨 자가관리 앱
	Voluntis	Insula	인슐린 투여량 계산 복약관리용 앱
	Omada Health	Omda	당뇨 예방 온라인 프로그램
	Huray Positive	My Health Note	당뇨 자가관리 앱
	Blue Mesa Health	Transform	원격 당뇨 예방 프로그램
	Canary Health	Better Choice, Better Health	자가관리 기반 만성질환 관리 프로그램
	Virta Health	Virta	저탄수화물 고지방 식이조절 당뇨치료 프로그램
	Roche Diabetes Care	MySugar	당수치 모니터링 당뇨 관리 앱
암	Voluntis	Oleena	암 환자 자가관리 및 원격모니터링 플랫폼
	LifeSemantics	efil care M	암 환자 자가관리 및 원격모니터링 플랫폼
COPD/천식	Propeller Health	RESPIMAT	흡입제 복약관리용 스마트 흡입기
	LifeSemantics	efil breath	호흡재활 자가관리 및 원격모니터링 플랫폼
조현병	Proteus Digital Health	Abilify Mycite	복약센서 탑재 디지털알약, 웨어러블 패치 및 앱
	Pear Therapeutics	Pear-004	조현병 조현병 온라인 상담 프로그램
자폐증	Akili Interactive	AKL-T02	자폐증 치료용 비디오 게임
	Cognoa	Autism Diagnostic	AI기반 발달장애아 조기진단 프로그램
	Cognoa	Autism Therapeutic	AI기반 발달장애아 맞춤 행동치료 프로그램

약물중독	Pear Therapeutics	reSET	약물중독 온라인 상담 프로그램
	Pear Therapeutics	reSET-O	오피오이드 중독 온라인 상담 프로그램
우울증/불면증	Pear Therapeutics	Somryst	성인 만성 불면증 및 우울증 치료 프로그램
	Akili Interactive	AKL-T0	우울증 치료 프로그램
	Click Therapeutics	CT-152	우울증 치료 프로그램
	Click Therapeutics	Clickadian	불면증 치료 프로그램
ADHD	Big Health	Sleepio	불면증 환자 위한 시각적 훈련 프로그램
	Akili Interactive	AKL-T01	아동 ADHD 치료용 비디오게임
알츠하이머/치매	Dthera Sciences	DTHR-ALZ	회상치료 기반 알츠하이머 치료 프로그램
	Neurophet	tES LAB	치매 환자 뇌자극 효과 시뮬레이션 프로그램
PTSD/공황장애	Palo Alto Health Sciences	Freespira	PTSD/공황장애 환자 스트레스 이완 바이오피드백 기기
다발성경화증	Pear Therapeutics	Pear-006	다발성경화증 환자의 우울증상 완화 프로그램
금연	Click Therapeutics	Clickotine	개인 맞춤형 금연 치료 앱
	2Morrow	SmartQuit	니코틴 대체요법 수준의 금연 치료 모바일 앱
통증	Kaia Health	Motion coach	운동패턴 기반 योग재활 모바일 앱
	Kiio and Quartz Health Solutions	Kiio	온라인 기반 맞춤형 योग 치료 프로그램

출처: 한국보건산업진흥원

// 분야별·질환별 시장 전망

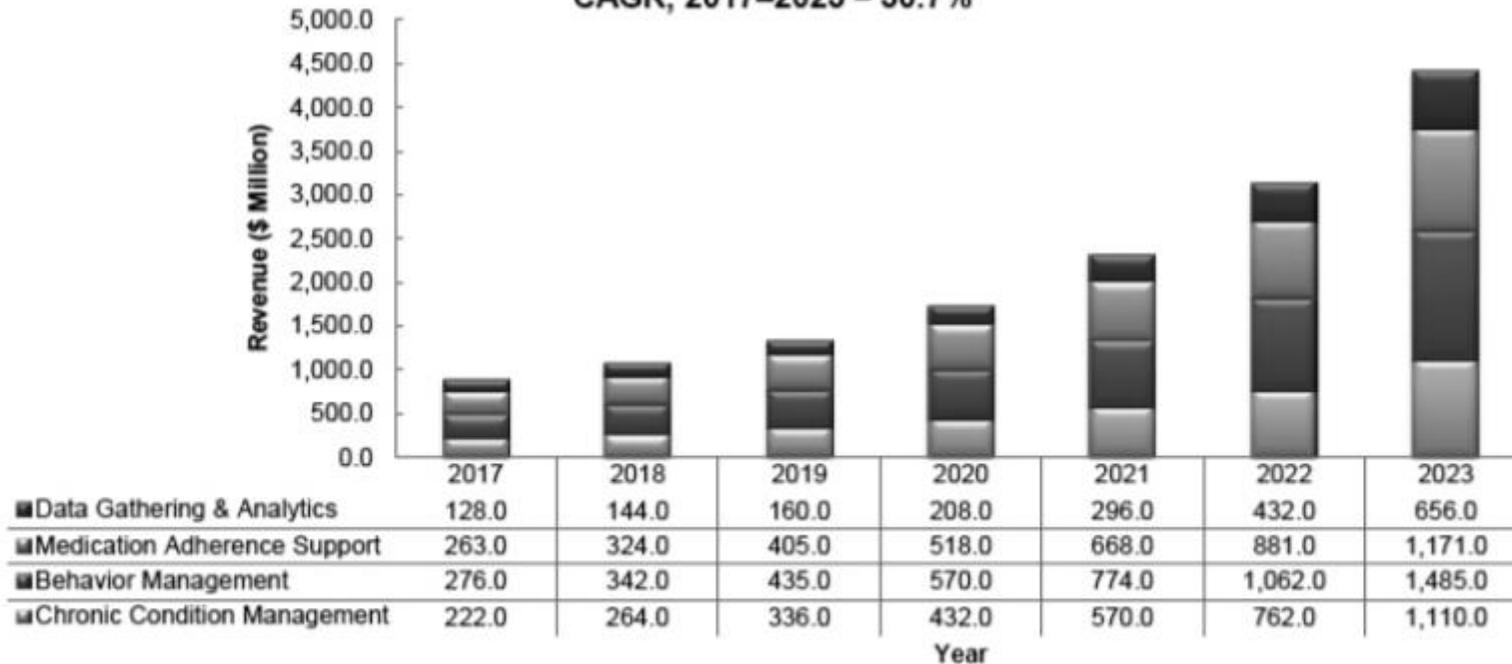
★ 디지털치료제 시장은 크게 만성질환 관리, 행동 교정, 복약순응지원, 데이터 수집 및 분석 등 4개 분야로 구분 가능

- 미국 디지털치료제 분야별 시장을 살펴보면, 행동 교정 분야가 전체의 31%, 복약순응지원 29.6%, 만성질환 관리 25%, 데이터 수집 및 분석 14.4%의 순으로 차지

| 그림 6. 미국 디지털치료제 분야별 시장(2017~2023) |

Total Digital Therapeutics Market: Revenue Forecast by Segment, US, 2017-2023

CAGR, 2017-2023 = 30.7%



*출처: Frost and sullivan

DTX 앞에 놓인 질문

효과가 있을 것인가



승인을 받을 수 있는가



Payer가 돈을 낼 것인가



의사가 처방할 것인가



환자가 쓸 것인가



- Digital transformation 과정에서 효과성 유지
- 임상시험의 특수성
 - RWD/대조군/ 비용 절감/ virtual trial 가능

2-1. 자극조절요법

지난 시간에 우리는 불면증이란 무엇인지, 불면증을 개선하기 위한 인지행동치료의 불면증의 정도, 불면증과 관련된 생각과 행동에 대해 평가하였습니다. 프로그램 이용)를 시작하기로 결심하셨을 것입니다. 그 결심에 박수를 보냅니다. 오늘은 불면증을 악화시키는 행동에 대해 배워보겠습니다. 그리고 이를 개선하기 위한 무엇인지, 어떻게 하는 것인지 배우고 실천해보도록 하겠습니다

interaction (자극조절요법 규칙 소개)

- 다음 중 한번이라도 경험하신 적이 있는 항목에 체크해주세요.
- 1. 잠이 부족하다는 생각 또는 피곤하다는 느낌에 낮잠을 자려고 노력한다
- 2. 실제 자는 시간보다 오랜 시간 잠자리에 누워있곤 한다.
- 3. 늦게 잠들었다는 생각에 아침에도 늦게까지 잠자리에 누워있으려고 한다
- 4. 잠자리에 들고, 잠자리에서 나오는 시간이 불규칙하다.
- 5. 잠자리에 누워 잠이 오지 않을 때 TV를 보거나 핸드폰을 본다. (환자 응답)
- 이러한 행동들은 잠자리에서 잠이 드는 것을 오히려 방해합니다. 또한 효율이 떨어지게 됩니다. 자극조절요법과 수면제한요법은 불면증의 이러한 행동으로 합니다.

자극조절요법 해야 하는 이유/원리: 애니메이션으로 쉽게 설명

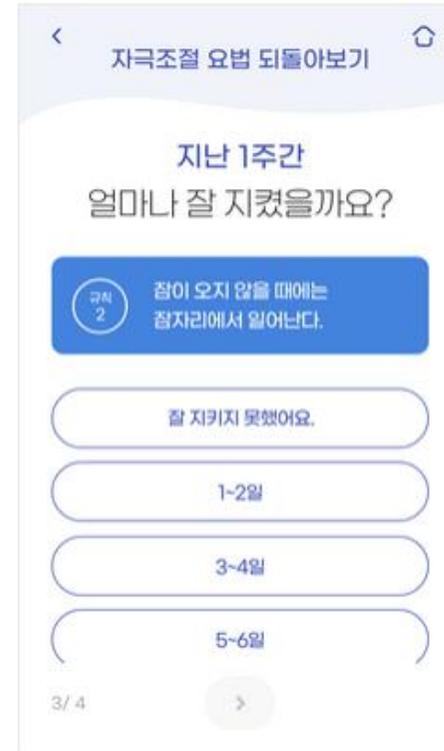
잠자리에서 잠이 오지 않는 데도 깨서 누워있는 상황이 반복되면, 우리 뇌에서는 이 되어(조건화), 불면이 지속되게 됩니다.

잠자리 & 수면 = '숙면' 조건화(연결고리 아이콘)
잠자리 & 각성 = 반복, '불면' 조건화

그래서, 실제 자는 시간 이외에는 잠자리에 누워있지 않도록 제한해서, 잠자리의 긍정적 연관고리로 만드는 것이 자극조절요법의 목표입니다.

그럼 자극조절요법의 규칙에 대해서 알아보까요?

```
{  
  "timezone": "string",  
  "model": 0,  
  "startdate": "string",  
  "enddate": "string",  
  "date": "string",  
  "modified": "string",  
  "data": {  
    "breathing_disturbances_intens": 0,  
    "deepsleepduration": 0,  
    "durationtosleep": 0,  
    "durationtowakeup": 0,  
    "hr_average": 0,  
    "hr_max": 0,  
    "hr_min": 0,  
    "lightsleepduration": 0,  
    "remsleepduration": 0,  
    "rr_average": 0,  
    "rr_max": 0,  
    "rr_min": 0,  
    "sleep_score": 0,  
    "snoring": 0,  
    "snoringepisodecount": 0,  
    "wakeupcount": 0,  
    "wakeupduration": 0  
  }  
}
```



standard일 수록, 선례가 있을 수록 유리

* RESET vs. EVO

* innovation과 trade-off

IT vs. MEDICAL

*애자일 s/w 개발 방식

*의료의 엄격한 품질관리

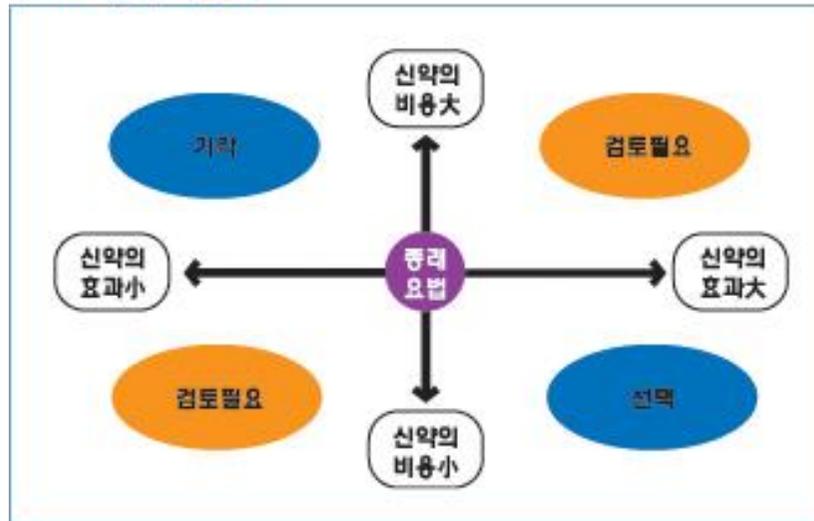
E	소프트웨어
E01000	심혈관 진료용 소프트웨어
E01010.01	심혈관영상치료계획소프트웨어
E01010.02	심혈관영상분석소프트웨어
E01020.01	심전도분석소프트웨어
E01020.02	휴대형심전도분석소프트웨어
E01030.01	혈류분석소프트웨어
E01040.01	심박출량분석소프트웨어
E01050.01	산소포화도분석소프트웨어
E01050.02	휴대형산소포화도분석소프트웨어
E01060.01	혈중가스분석소프트웨어
E01070.01	혈압분석소프트웨어
E01070.02	휴대형혈압분석소프트웨어
E01080.01	심박수분석소프트웨어
E01080.02	휴대형심박수분석소프트웨어
E01090.01	맥파분석소프트웨어
E01090.02	휴대형맥파분석소프트웨어
E01100.01	심폐생리분석소프트웨어
E01110.01	심혈관위험평가소프트웨어
E01120.01	심혈관영상검출·진단보조소프트웨어

DTX 앞에 놓인 질문

Payer가 돈을 낼 것인가

- cost-benefit 입증
- Pharma와 반대 전략 – low cost/ massive distribution

<도표1> 비용대효과 평면



DTX 앞에 놓인 질문

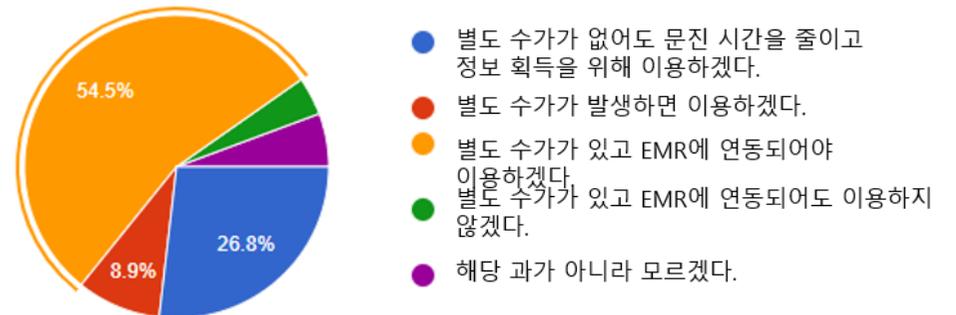
의사가 처방할 것인가

- 의료 서비스 pain point를 충족
- workload 감소, 운영비용 절감, 수가 한계 해결
- EMR 연동성

일상 행동 관리가 치료적 효과가 있는 질환(당뇨, 심혈관질환, 정신질환 등)에서 의사의 질병교육 행위를 대체하는 디지털치료제가 나온다면 처방하시겠습니까?

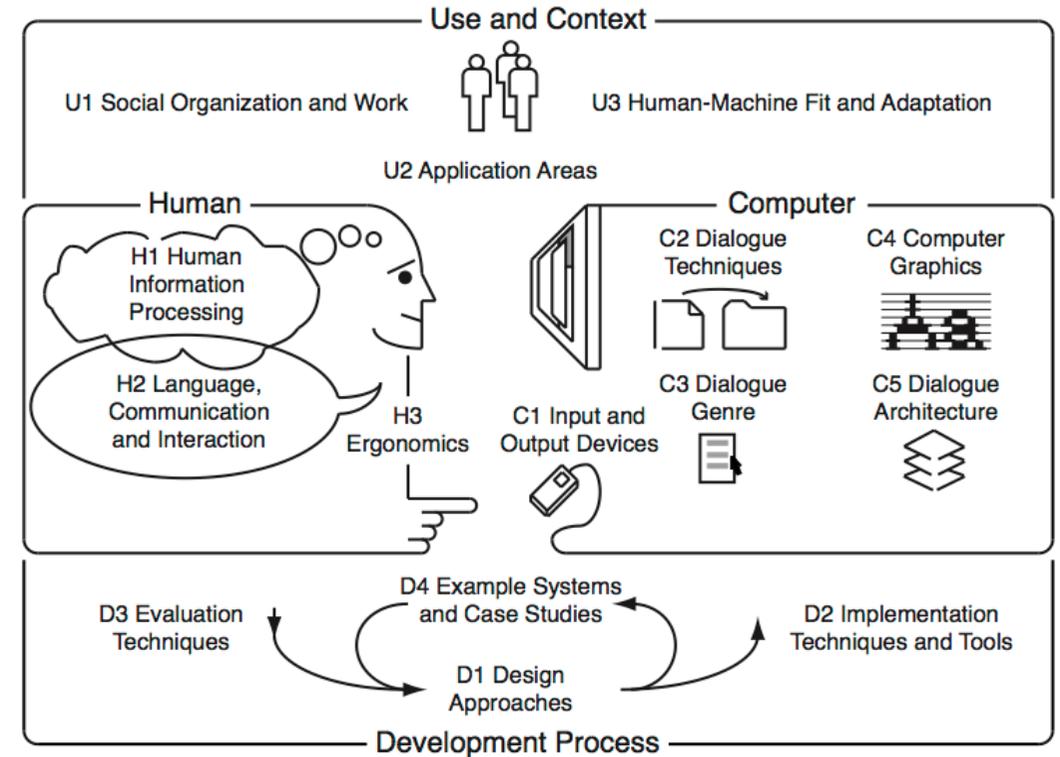
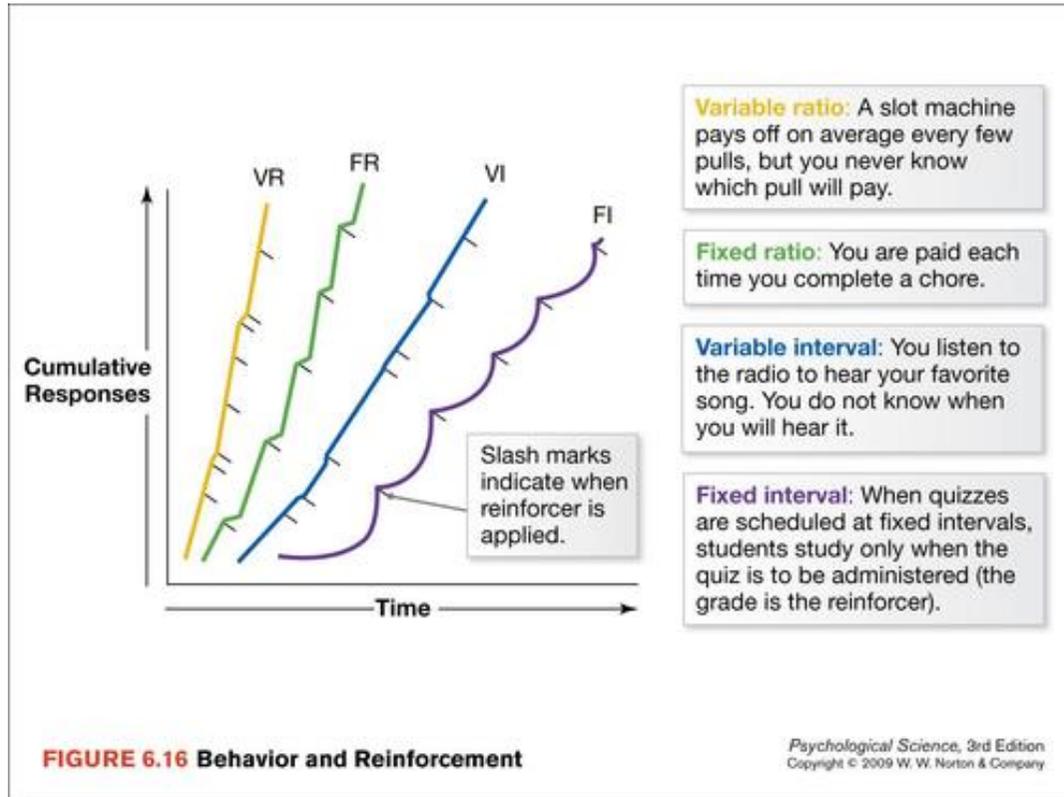


디지털치료제를 통해 진료에 필요한 환자의 행동데이터(식사, 운동, 복약 등)나 생체정보(혈당, 혈압, 심박수 등)의 리포트를 의사 웹에서 확인할 수 있다면 이용하시겠습니까?



DTX 앞에 놓인 질문

환자가 쓸 것인가



Patient Persona

VIKRANT MEHRA

Age: 39

Occupation: Data Analyst

Status: Married

Location: Mumbai

Archetype: Senior Professional
(T2-D Low Risk)



"I feel and I know there's a smarter way for a healthier lifestyle "

Motivations



Goals

- To cut down on unhealthy eating and drinking habits
- To measure multiple aspects of life scientifically
- To set goals and make positive impacts for his own sake and his family's sake

Frustrations

- Too many apps on his phone
- Can't use one single app habitually
- Soon turning 40!

Bio

Vikrant (aka Vik) is a very focused team lead in a leading software solutions company. He is an affable boss, and a family guy. As he is approaching his 40s, he can't help but notice his slightly unhealthy BMI, and has been warned of high cholesterol and related issues. This has made him slightly irritable and he knows it. He wants a single app that he can use and be content with his life.

Personality



Technology

IT & Internet

Software

Mobile Apps

Social Networks

Brands

Hush Puppies*

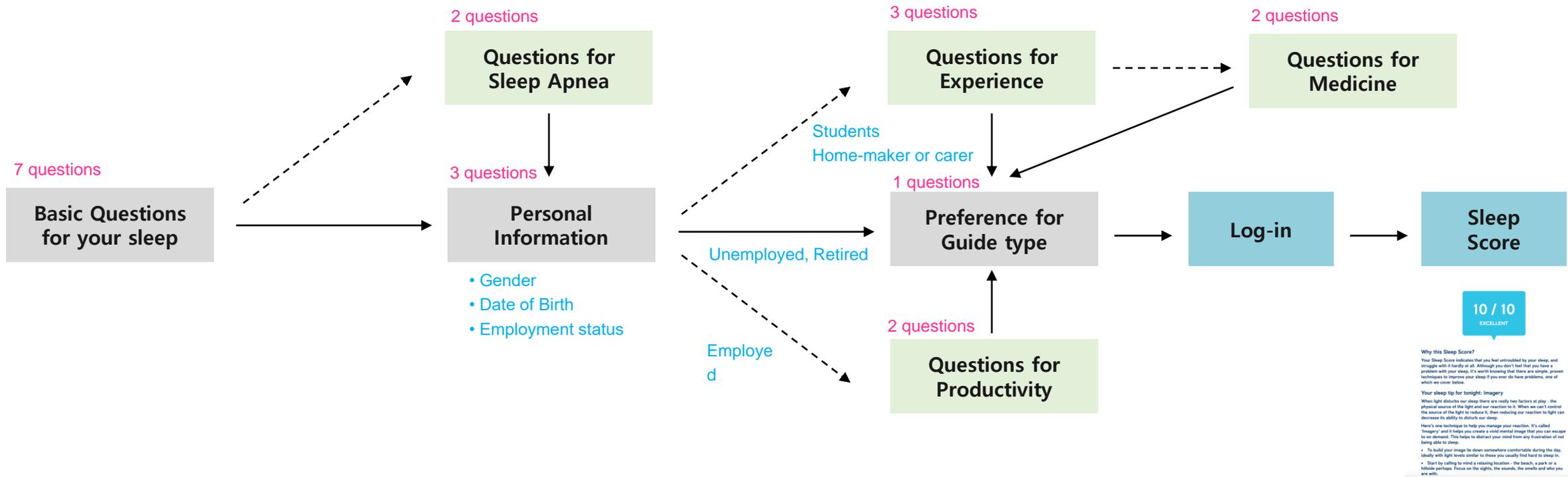


DTX 앞에 놓인 질문

환자가 쓸 것인가

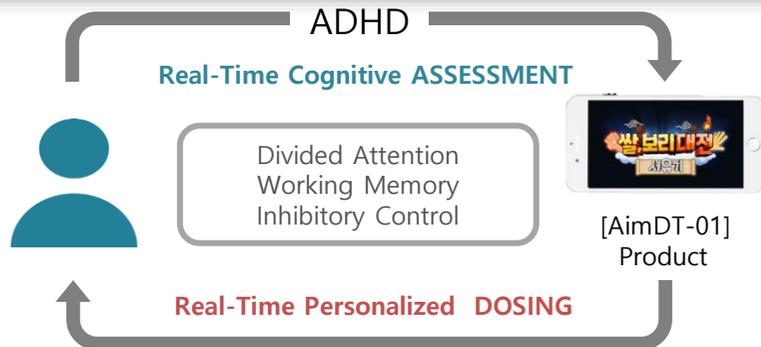
User Survey의 목적은 Sleep Score

- 유저의 답변에 따라 크게 3번의 분기가 존재
- 최단 코스: 11 문항 vs. 최장 코스: 18 문항



Products

NUROW for ADHD (주의력 결핍 및 과잉 행동 장애)



- 주의력(Attention) 및 작업 기억(Working Memory) 향상 솔루션
- 실시간 사용자 맞춤형 난이도 조절



[NUROW 예시화면]

현황

- 프로토타입 개발 완료
- 2020 임상시험 돌입
- 2025 FDA 및 MFDS 승인 목표

PARTNERSHIP

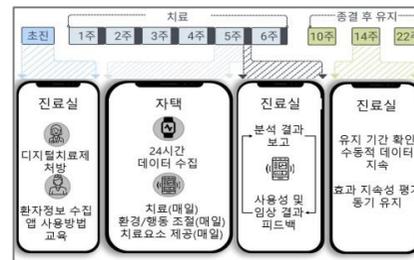


AimDT02 for Insomnia (불면증)



- 불면증의 표준치료인 인지행동치료와 자사 개발 생체리듬조절 기법을 결합한 불면증 치료 솔루션

현황



- 산업통상자원부 28억 원 규모 디지털치료제 개발 과제 선정(2020-2023)
- 2025 FDA 및 MFDS 승인 목표

PARTNERSHIP

