



# 디지털 치료기기의 현황 및 발전 방향

박진영<sup>1,2,3</sup>

<sup>1</sup>연세대학교 의과대학 정신과학교실, 의학행동과학연구소

<sup>2</sup>연세대학교 의과대학 용인세브란스병원 디지털의료산업센터

<sup>3</sup>대한디지털치료학회

## Current status and future development of digital therapeutics

Jin Young Park, MD<sup>1,2,3</sup>

<sup>1</sup>Department of Psychiatry and Institute of Behavioral Science in Medicine, Yonsei University College of Medicine, Yongin, Korea

<sup>2</sup>Center for Digital Health, Yongin Severance Hospital, Yonsei University Health System, Yongin, Korea

<sup>3</sup>Korean Society for Digital Therapy, Seoul, Korea

**Background:** Digital therapeutics, evidence-based software applications, offer preventive measures for various diseases and enhance healthcare accessibility and change. This article explores the current status and future trajectory of these devices.

**Current Concepts:** Digital therapeutics prioritize a patient-centered approach. Historically, healthcare relied heavily on prescribed treatments during hospital visits. However, these devices provide objective data on patient symptoms through real-time digital monitoring. They also foster advancements in biotechnology and information technology, leading to improved patient care through technologies like artificial intelligence and virtual reality apps. Rigorous clinical trials are crucial for these devices, and integrating digital technology is proving increasingly efficient, particularly for decentralized clinical trials. Despite initial promise, challenges abound. While an international leader in this sector gained U.S. Food and Drug Administration approval, it recently filed for bankruptcy. Similarly, companies employing gaming techniques for attention deficit hyperactivity disorder treatment experienced lackluster performance. In Korea, the domestic digital therapeutics ecosystem stagnates with limited new approvals. High dropout rates and low user engagement remain major hurdles. Addressing these issues requires a design focused on user experience and motivation.

**Discussion and Conclusion:** Digital therapeutic devices, coupled with digital monitoring, are poised to revolutionize healthcare into a patient-centered ecosystem. Establishing this ecosystem demands collaboration among patients, medical professionals, developers, and regulatory agencies. Continuous regulatory innovation, such as shortening the medical device evaluation process from 390 days to 80 days, is vital for progress.

**Key Words:** Digital health; Digital technology; Therapeutics

Received: October 27, 2023 Accepted: January 14, 2024

Corresponding author: Jin Young Park

E-mail: [empathy@yuhs.ac](mailto:empathy@yuhs.ac)

© Korean Medical Association

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

### 서론

디지털 시대의 기술 발전은 디지털 치료(digital therapeutics)라는 새로운 패러다임을 발전시키고 있다. 디지털 치료는 “증거에 기반하여 임상적 유용성이 증명된 소프트웨어를 이용하여 다양한 질병과 장애를 치료, 관리 및 예방하

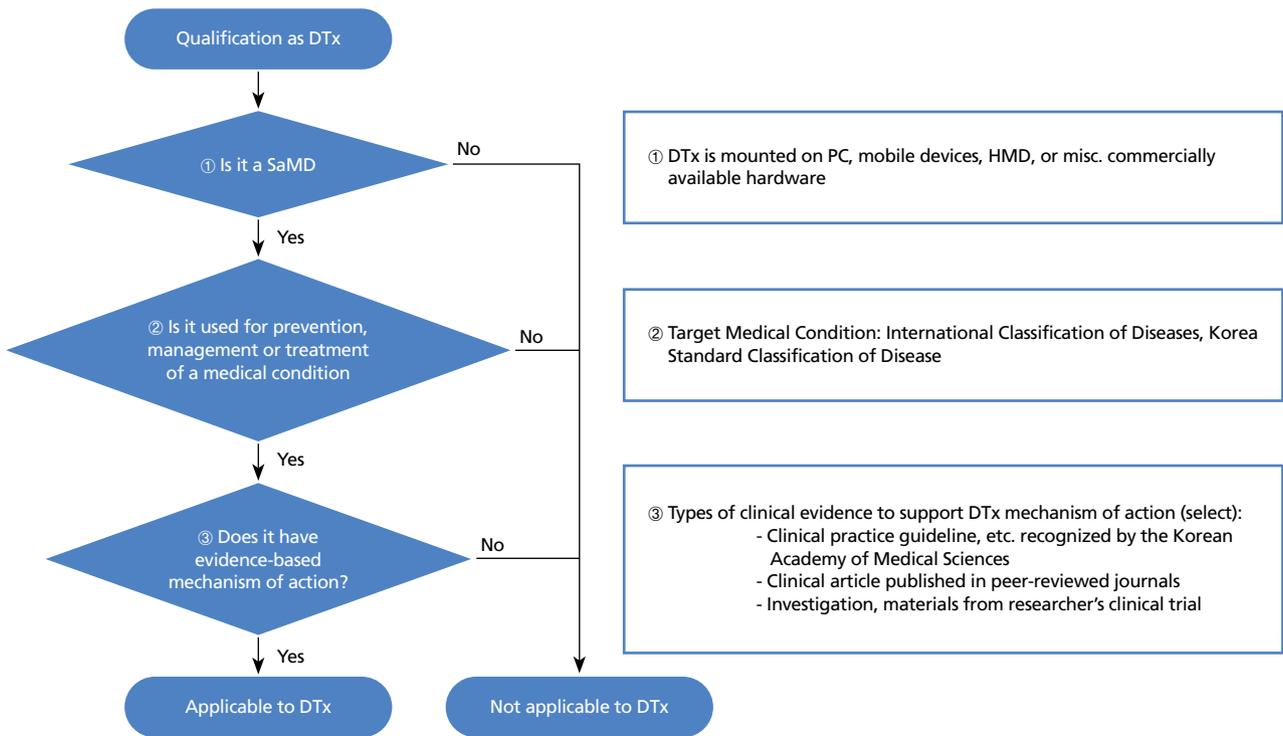


Figure 1. Evaluation process of digital therapeutics. DTx, digital therapeutics; SaMD, software as medical device; HMD, head mounted display.

는 것”으로 정의된다[1]. 디지털 치료기술은 제3세대 약이라는 의미로서 ‘디지털 치료제’라고 불리기도 한다. 하지만 범용성 하드웨어 장비에서 구현되는 소프트웨어 치료기술로서 디지털 치료기기로 명명하는 것이 공식적이다. 국내에서도 올해 디지털 치료기기 1호와 2호가 식품의약품안전처의 허가를 받았고[2,3], 그 외에도 많은 제품들이 허가용 임상시험을 시행 중이다[4]. 디지털 치료기술의 발전은 의료시스템의 전반에 걸쳐 예방, 진단, 치료 및 관리 방식의 변화를 가져올 것으로 예상된다. 디지털 치료기기는 스마트폰 등 범용성 하드웨어를 활용하여 치료와 관리를 제공함으로써 접근성이 높아지고, 상대적으로 적은 사회적 비용으로 많은 사람들이 사용할 수 있다는 특징이 있다. 이 논문에서는 디지털 치료기기의 현황에 대해 알아보고 향후 발전 방향성에 대해 모색해 보고자 한다.

### 디지털 치료기기의 정의 및 의의

디지털 치료기기는 소프트웨어로서 개인용컴퓨터(per-

sonal computer, PC), 모바일 제품, head mounted display (HMD) 등의 범용성 하드웨어 제품에 설치하여 사용하게 된다. 또한 질병을 예방, 관리, 또는 치료하기 위한 목적으로 환자에게 적용된다. 여기서의 질병은 국제질병분류, 한국표준질병사인분류 등에서 제시된 질병을 의미한다. 디지털 치료기기의 치료작용에 대해서는 과학적이고 임상적인 근거가 반드시 필요하다. 작용 기전의 과학적, 임상적 근거는 대한의학회에서 인정한 임상진료지침, 검증된 학술 전문지에 게재된 임상논문, 연구자의 임상시험 자료 등이 있다. 2020년 8월 식품의약품안전처에서 발간한 ‘디지털 치료기기 허가·심사 가이드라인[민원인 안내서]’에는 디지털 치료기기의 정의에 대한 자세한 설명이 기술되어 있다 (Figure 1) [5].

디지털 치료기기 기반의 의료 생태계에서 가장 중요한 핵심 키워드는 ‘환자 중심’이다. 우리에게 익숙한 지금까지의 전통적인 의료 프로세스에서는 환자가 병원을 방문하고, 병원에서 처방전을 받아서 집에서 약을 복용하게 된다. 이 경우, 환자가 집에서 처방된 치료를 올바르게 수행하는 것은 오롯이 환자의 책임이 된다. 또한 치료의 효과 및 부작용 평

가에 대해서도 상당한 부분을 환자의 보고에 의존하여 판단하게 된다. 디지털 치료기기를 활용하게 되면 디지털 모니터링 기술이 필수적으로 수반되어 치료에 대한 순응도는 물론, 환자의 증상과 징후를 객관적으로 모니터링할 수 있게 된다. 이를 토대로 의사는 환자에게 최적의 건강 관리와 치료를 제공할 수 있을 것으로 기대된다.

디지털 치료기기가 바이오 헬스 및 정보기술(information and technology, IT) 산업 전반에 미치는 영향도 매우 클 것으로 기대된다. 인공지능(artificial intelligence, AI), 애플리케이션(앱), 가상현실(virtual reality, VR), 게임 등 소프트웨어 기반으로 치료를 제공하므로 관련 기술 산업이 동반해서 성장할 것으로 기대가 된다. 많은 바이오 헬스 기업이나, 제약회사들이 본격적으로 디지털 치료기기 개발에 투자를 하고, 이를 바탕으로 통합적인 치료방법이 도출된다면, 당뇨, 고혈압, 부정맥, 위염과 같은 만성질환 관리에 있어서, 약물 복용을 최소화하는 시대가 열릴 수 있을 것으로 전망되고 있다[6].

## 유효성과 안전성에 대한 평가

디지털 치료기기의 유효성과 안전성을 평가하기 위해서는 의약품 또는 의료기기에서와 마찬가지로 정교하게 디자인된 임상시험을 통한 검증이 필수적이다. 위약(placebo)과 비교하여 새로운 기술이 얼마만큼 효과가 있는지에 대한 판단을 해야 한다. 이를 위해서 우월성 평가시험, 동등성 평가시험, 비열등성 평가시험, 차이성 평가시험 등을 진행한다[7]. 식품의약품안전처에서는 효율적이고 안정적인 임상연구 진행을 위해서 불면증, 우울장애, 공황장애, 니코틴 사용장애, 알코올 사용장애에 대한 임상시험 계획서 작성 가이드라인을 발간했다[8-12].

디지털 치료기기에 대한 임상시험을 진행할 때 중점적으로 고려해야 할 사항이 디지털 위약작용을 어떻게 정의하고 적용할 것인가에 대한 이슈이다. 신약에 대한 임상시험을 진행할 때는 모양과 크기가 똑같은 약을 만들고 그곳에 활성 성분을 넣지 않으면 비교적 용이하게 위약 제작이 가능하다.

디지털 가짜자극(sham)을 제작할 때는 치료 기전 중에 어떤 부분이 디지털 활성 요소가 될 수 있고, 어떤 기능이 비활성화되어야 위약이 될 수 있을지에 대해 신중하게 고려해야 한다. 또한 핵심 작용 기전은 제외하면서, 피험자들이 대조군인지 치료군인지에 알 수 없도록 설계를 해야 한다. 예를 들어 영국에서 개발한 불면증 치료를 위한 슬리피오의 경우, 치료군에는 인지요법, 이완요법, 자극조절법 등을 핵심 중재 기술로 제공했다. 이와 대조적으로 대조군에게는 이미지 트레이닝이나 체계적 탈감작 방법 등을 제공하며 핵심 기전을 회피하고, 피험자로 하여금 맹검이 유지되도록 했다[13]. 디지털 가짜자극이 디지털 치료기기처럼 원활하게 작동하기 위해서는 상당한 제작 비용이 든다는 점 역시 크게 고려해야 할 사항 중 하나이다.

임상시험은 그 디자인이 매우 복잡하고, 실제 수행이 번거로우며 많은 비용이 든다. 이를 극복하기 위한 대안으로 최근에는 분산형 임상시험(decentralized clinical trials)에 대한 관심이 높아지고 있다. 분산형 임상시험이란 디지털 기술을 활용하여 피험자가 시험 기관을 직접 방문하지 않고 비대면으로 임상시험을 진행할 수 있는 방법이다. 고전적인 임상시험을 진행할 때 충분한 피험자의 수를 확보하기 위해서는 여러 병원의 참여가 필요하며 대상자 모집, 평가, 모니터링 시 해당 기관에 직접 방문해서 진행해야 한다. 반면에 분산형 임상시험은 디지털 기술을 활용하여 전통적인 임상시험기관 이외에서도 연구를 진행할 수 있으며, 연구 참여 대상자의 의견을 반영하여 빠르게 치료를 제공하면서 임상연구 프로세스의 효율성을 강화하는 개념이다[14]. 피험자들은 임상시험을 주관하는 기관에 방문하지 않고도 웹 포털 등을 통해서 쉽게 임상시험에 참여가 가능하다[15]. 분산형 임상시험에는 연구에 참여하는 각 주체별로 다음과 같은 이점이 있다. 피험자는 병원을 통하지 않고도 임상시험에 대한 정보를 얻고 잘 이해할 수 있다. 시간과 공간에 제약이 없이 중재를 받을 수 있어서, 더 적극적인 연구 참여가 가능하다. 시험기관까지 이동하는 비용과 시간을 줄일 수 있고, 직접 방문으로 인한 감염 노출의 위험을 줄일 수 있다. 연구기관은 대상자 모집 기관과 관리 비용을 현저하게 줄일 수 있다. 또한 실시간으로 데이터에 접근할 수 있어 원활한 모니터

링이 가능하다. 임상시험 의뢰기관이나 수탁기관(contract research organization) 입장에서는 대상자의 시험기관 방문, 중도 이탈 등과 관련된 비용과 리스크를 절감할 수 있고, 임상시험 과정을 효과적으로 모니터링할 수 있으며, 다양한 데이터를 얻을 수 있다[16]. 디지털 치료기기는 기존의 의료 체계가 가지는 여러 장벽을 허물고, 더 많은 환자들이 더 효율적으로 의료 혜택을 받을 수 있게 하고 있다[14]. 이러한 특성을 고려할 때 디지털 치료기기는 분산형 임상시험을 하기에 최적화된 기술이고, 분산형 임상시험은 디지털 치료기기의 유효성과 안전성 규명을 빠른 시간에 적은 비용으로 진행할 수 있는 좋은 방법이다.

## 국제 및 국내 상황

불과 몇 년 전까지도 디지털 치료기기 영역은 국내외적으로 매우 성장할 것이고, 조만간 새롭고 안정적인 치료 생태계가 조성이 될 것이라는 기대가 모아졌다. 하지만 최근의 상황은 전반적으로 회의적이지만은 않다. 우선, 디지털 치료기기의 국제적 선두 기업인 페어 세라퓨틱스(Pear Therapeutics)가 파산했다. 페어 세라퓨틱스는 2017년 최초로 미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration) 허가를 받은 물질 사용장애 환자들을 치료를 위한 reSET을 비롯하여, 아편 의존 환자들의 디지털 치료기기인 reSET-O, 불면증 환자들의 치료에 도움이 되는 Somryst 등 정신의학 전반에서 많은 디지털 치료기기 제품을 보유한 회사였다. 또한 미국의 허가 및 규제를 위한 로비 활동에 많은 비용을 썼고, 공격적으로 개발 및 마케팅을 진행했다. 명실상부 디지털 치료기기 업계의 대표 주자였다[17]. 하지만 전반적으로 이용률이나 매출 실적이 지지부진하였고, 급기야는 파산하게 되었다.

페어 세라퓨틱스는 디지털 치료기기의 선구자로서 공공정책토론 및 규제개혁을 통해 명확하고 새로운 시장을 개척했다. 하지만 상업적인 생존 가능성을 입증하기 전에 50개 제품을 만드는 계획으로 너무 큰 파이프 라인을 구축했고, 이에 대한 수익 상황은 좋지 못했던 것으로 추측된다. 의사가

처방하고 환자가 사용하기에 아직은 이 새로운 디지털 치료기기 시스템이 낯설었음에도 그러한 편의성이나 수용성을 개선하려는 노력은 부족했던 것으로 보인다. 실제로 페어 세라퓨틱스의 시장 수용도는 매우 낮아서, reSET, reSET-O, Somryst의 3가지 제품을 처방 받은 환자 중 앱을 다운받고 앱에 들어가 본 환자가 51% 정도였다[18,19]. 페어 세라퓨틱스의 최고경영책임자(Chief Executive Officer)였던 Corey McCann이 회사의 파산을 알리던 포스팅에서 디지털 치료기기의 유효성과 안정성 경제성이 충분히 입증되었음에도 불구하고, 'Payor'가 제대로 대금을 지급하지 않았음에 대해 비판을 하고 우회적으로 보험회사 등을 회사 파산의 원인으로 지목했다[20].

엔데버알엑스(EndeavorRx)는 게임 기법을 활용하여 주의력결핍 과잉행동장애(attention deficit hyperactivity disorder)를 치료하는 디지털 치료기기로 미국의 알킬리인터랙티브(Alkili Interactive)라는 회사에서 개발했다[21]. 알킬리인터랙티브도 디지털 치료기기의 생태계를 선도하는 개척자 기업으로 알려져 있는데, 엔데버알엑스의 화제성에 비해서 그 동안의 사업 성과는 좋지 못했다. 최근 알킬리인터랙티브는 직원 40%에 대한 감원을 결정했다. 또한 기존의 의사가 처방하고 환자가 사용하는 방식(prescription digital therapeutics)에서 처방전 없이도 환자가 직접 사용이 가능한 방식(over the counter, OTC)으로 주력 사업 모델을 전환하기로 했다[22]. 기존의 방식이 보험회사와 의사 등 많은 주체들을 설득해야 하고 이 과정에서 비용이 많이 드는 반면, OTC 방식은 이에 대한 리소스를 절약할 수 있다는 것이 이번 전환의 의의라고 할 수 있다[22].

디지털 치료기기 영역에서 한국은 후발 주자였음에도 불구하고 지난 몇 년 동안 눈부시게 발전을 거듭하고 있다. 이는 의료계, 산업계, 학계뿐만 아니라 식품의약품안전처, 건강보험심사평가원 등 규제기관까지도 합심하여 노력한 결과라고 할 수 있다. 하지만 디지털 치료기기에 대한 생태계 조성도 최근에는 다소 주춤한 듯하다. 올해 상반기 에임메드의 솜즈(Somzz)와 웰트의 WELT-I가 각각 디지털 치료기기 1호와 2호로서 식품의약품안전처 허가를 받았고[2,3], 이후 빠르게 디지털 치료 생태계 조성이 될 것으로 기대되었

다. 하지만 이후로 아직까지 디지털 치료기기 3호에 대한 허가 소식은 들려오지 않고 있다. 또한 허가를 받은 불면증 치료제도 다른 규제에 의한 제한 때문에 현재까지는 아직 임상 현장에는 쓰이고 있지 못한 실정이다.

선두주자였던 페어 세라퓨틱스의 파산은 디지털 치료기기의 주춧돌이 가야 할 길에 대해서 많은 고민을 안겨주었다. 페어 세라퓨틱스가 디지털 치료기기 초기 발전 및 정착에 많은 기여를 했지만, 독점을 위해 너무 혼자서만 모든 것을 다 하고 독식하는 의도가 있었기 때문에 시장의 구성이 어려웠다는 시각도 있다[20]. 플랫폼을 지향하는 사업 특성상 독점을 진행하는 동력이 중요할 수 있지만, 현재로서는 다양한 사이트에서 다양한 개발이 시도가 되고 이를 통해 저변이 확장되고 옥석이 골라지는 가운데 생태계가 조성될 수 있는 것으로 기대된다.

### 여전한 숙제: 순응도

리셋-오(reSET-O)의 실사용 증거 기반(real world evidence) 연구에서 환자들은 12주 동안 총 67개의 모듈을 시행하기로 되어있었다. 실험 결과 모듈을 모두 수료한 환자들은 49%였고, 피험자의 1/3이 전체 모듈의 절반 이상을 수료하지 않았다. 또한 첫 주에는 환자들이 모두 치료에 참여하였지만, 마지막 주에는 55%의 피험자만이 치료에 참여하는 등 시간이 지나면서 참여도가 절반 수준 이하로 떨어졌다[23]. 꾸준히 사용되지 않는다면, 정신 질환의 치료의 장기 효과가 매우 불투명해질 수 있다는 문제가 있다. 다른 한편으로 순응도를 높이기 위해서 실제 환경에서도 임상연구를 진행할 때처럼 많은 인적, 물적 리소스가 투입된다면 디지털 치료기기 자체의 장점이 매우 희석될 것이다[24].

아직까지 높은 탈락률과 낮은 참여율을 해결하기 위한 획기적인 방법은 존재하지 않지만, 기본적으로 동기 부여 및 사용자 경험(user experience)을 고려한 디자인이 매우 중요하다[25]. 사용 편의성, 앱에 대한 리터러시, 앱을 활용한 증상 모니터링, 측정이 가능한 피드백, 변화를 명확하게 보여주는 그래프, 앱 내에서의 사회적 관계 형성, 임상 서비스와

의 연계 및 통합 등이 디지털 치료기기의 사용성을 증가시키는 요인으로 보고되고 있다[25-27].

또한 게임화(gamification)를 통해 순응도를 증대하기 위한 제품들도 개발되었다. 게임화란 게임이 아닌 분야에 게임이 가진 재미 요소를 접목하는 것을 말한다. 디지털 치료제에 피드백, 동기 부여, 보상 시스템 등 다양한 게임화 요소를 결합하여 환자의 지속적인 사용을 유도할 수 있다. 치료 과정 자체를 즐길 수 있으며 게임을 완료한 사용자에게 포인트, 경험치, 가상화폐 등을 보상으로 지급하여 성취감을 높일 수 있기 때문이다. 또한 이 보상을 다른 사용자에게 보냄으로써 경쟁 심리를 일으키거나 다른 사용자의 참가를 격려할 수도 있다[14].

### 결론

디지털 치료기기는 디지털 모니터링 기술과 함께 구현되며, 환자 중심의 치료 환경이라는 새로운 의료 생태계 조성의 견인 역할을 할 것으로 기대가 된다. 또한 의사 역시 병원 밖에서의 환자 상태에 대한 객관적인 데이터를 얻을 수 있어서, 보다 더 효율적이고 정확한 치료를 제공할 수 있게 될 것으로 기대된다. 디지털 치료기기가 잘 구현되기 위한 시스템은 지금까지 익숙했던 의료체계와는 여러가지 측면에서 차이가 있다. 따라서 사용 주체가 되는 환자화 의료진, 개발 주체가 되는 기업, 규제 주체가 되는 정부 기관 등 다양한 주체들이 각자의 입장과 기준에 따라서 디지털 치료기기에 접근하게 되고, 이들의 공감대 안에서 생태계가 조성될 것으로 생각된다. 잘 되는 일들이 그렇듯, 서로 간의 이해를 위한 노력과 꾸준한 집중력이 필요하다.

생태계 조성을 위해서는 규제에 대한 지속적인 혁신 또한 필요하다. 기본적으로 디지털 치료기기는 낮은 위험성과 낮은 공급 비용을 가지고 있기 때문에, 우선적으로 시장에 나와서 반응을 확인하고, 가능성을 판단하는 것이 필요하다. 우리나라는 이를 위해 그 동안 많은 규제 혁신에 노력을 기울여왔다. 예를 들어, 혁신의료기기 통합 심사 지정 절차 관련하여, 기존에 390일 걸리던 과정은 80일로 단축되었다[4].

최소 근거 기준 후 실사용 증거 기반 평가를 통해 신속한 제품화를 지원하는 것은 미국 식품의약국에서 안전성과 성능에 대한 최소기준이다. 선 출시 후 주요 성능 지표에 대한 실사용 증거를 후 평가하는 디지털 헬스 소프트웨어 사전 기술 평가 인증(digital health software precertification program)과 독일 연방 의약품 의료기기 연구소(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM)의 선 출시 후 1년간 실사용 증거 평가하는 독일 디지털건강업 자격 및 인정 절차 조례(Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung, DiGAV) 등에서 그 예를 찾을 수 있다.

디지털 치료기기 생태계 조성을 위해서는 조금 더 발전해야 할 측면들이 있다. 우선 기술적인 관점에서 보면, 현재 허가받은 국내외 디지털 치료기기들은 아직까지 ‘디지털 전환 시대’에 걸맞는 의미의 기술적인 매력을 보여주지는 못하고 있다. 즉 그 기본이 기존의 책이나 인쇄물로 하는 것들을 온라인과 스마트폰으로 옮겨 놓은 정도에 그치는 수준이다. ‘디지털’이라는 이름 속에 있는 기대감으로서 AI 분석을 통한 개인 맞춤형이라는 가치적인 요소에서도 여전히 많이 부족하다. 물론 근거가 명확해야 허가가 진행되는 보수적인 시장에서의 어쩔 수 없는 선택일 수도 있다. 또한 아직까지는 충분한 임상 근거가 확보되지 않은 상황이고, 개발 비용이 매우 많이 드는 것도 원인이 될 수 있다. 지금 같은 상황이라면, 시장에 나와도 사람들이 충분한 동기를 가지고 스스로 사용이 가능할지에 대한 의문이 든다. AI 기술활용, 개인 맞춤형, 수동적 모니터링, 질병 악화의 예측 등 사회적 요구를 반영한 기술이 탑재된 제품이 상용화되기를 바란다.

**찾아보기말:** 디지털 건강; 디지털 기술; 치료

## ORCID

Jin Young Park, <https://orcid.org/0000-0002-5351-9549>

## Conflict of Interest

No potential conflict of interest relevant to this article was reported.

## Acknowledgement

I would like to express my gratitude to Ji Seon Ahn and Haim Lee, who provided assistance during the writing process of this opinion piece. Additionally, though not directly involved in assisting with this article, I want to extend my thanks to Professor Jae Yong Shin (Department of Preventive Medicine, Yonsei University College of Medicine), CEO Seong-Ji Kang (WELT Corporation), and Managing Partner Yoon Sup Choi (Digital Healthcare Partners, Inc.), who have consistently shared insights on information and future directions across various aspects of digital therapeutic devices through lectures, talks, and contributions. Finally, I extend my gratitude to Professor Jae-Jin Kim (Department of Psychiatry, Yonsei University College of Medicine), who founded the Digital Korean Society for Digital Therapy and has been leading academia-industry collaboration. Thank you all for your valuable contributions.

## References

1. Digital Therapeutics Alliance. Digital therapeutics definition and core principles. Accessed January 13, 2023. [https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2021/01/DTA\\_DTx-Definition-and-Core-Principles.pdf](https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2021/01/DTA_DTx-Definition-and-Core-Principles.pdf)
2. Ministry of Food and Drug Safety. Ministry of Food and Drug Safety, weekly (3rd week of February, 2.13-2.19) medical product approval status. Accessed January 13, 2023. [https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=47030](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47030)
3. Ministry of Food and Drug Safety. Ministry of Food and Drug Safety, medical product approval status in April. Accessed January 13, 2023. [https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=47247](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47247)
4. Han YM. Digital therapeutic device approval, clinical endorsement, regulatory enhancements, and product commercialization success cases overview. In: Proceedings of the Annual Spring Conference of Korean Society for Digital Therapy; 2023 May 19-20; KAIST Yang Bun Soon Hall, Daejeon, Korea. Korean Society for Digital Therapy; 2023. p. 3-6.
5. Ministry of Food and Drug Safety. Regulatory review and approval guidelines for digital therapeutics (Public Handbook). Accessed May 25, 2022. [https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_1060/view.do?seq=14596](https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=14596)
6. IRS Global. 3rd generation therapeutics (Digital Therapeutics, Electronic Drugs) and biopharmaceutical technology trends, commercialization, and market outlook. IRS Global; 2023.
7. Ministry of Food and Drug Safety. Medical device clinical statistics question and answer collection. Accessed January 13, 2023. [https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_1060/view.do?seq=14593](https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=14593)
8. Ministry of Food and Drug Safety. Guidelines for safety and performance evaluation and clinical trial protocol preparation of digital therapeutics for insomnia improvement (Public

- Handbook). Accessed January 13, 2023. [https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_1060/view.do?seq=14955](https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=14955)
9. Ministry of Food and Drug Safety. Guidelines on safety and performance evaluation and clinical trials plan of digital therapeutics for depressive disorder (Public Handbook). Accessed January 13, 2023. [https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_1060/view.do?seq=15165](https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=15165)
  10. Ministry of Food and Drug Safety. Guidelines on safety and performance evaluation and clinical trials plan of digital therapeutics for panic disorder (Public Handbook). Accessed January 13, 2023. [https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_1060/view.do?seq=15164](https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=15164)
  11. Ministry of Food and Drug Safety. Guidelines for safety and performance evaluation of clinical trial protocol preparation of digital therapeutics to improve nicotine use disorder (Public Handbook). Accessed January 13, 2023. [https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_1060/view.do?seq=14957](https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=14957)
  12. Ministry of Food and Drug Safety. Guidelines for safety and performance evaluation and clinical trial protocol preparation of digital therapeutics for alcohol use disorders improvement (Public Handbook). Accessed January 13, 2023. [https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_1060/view.do?seq=14956](https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=14956)
  13. Espie CA, Kyle SD, Williams C, et al. A randomized, placebo-controlled trial of online cognitive behavioral therapy for chronic insomnia disorder delivered via an automated media-rich web application. *Sleep* 2012;35:769-781.
  14. Ha SW, Kim YY. DTx: digital therapeutics. *Cloud Nine*; 2022.
  15. Association of Clinical Research Organizations. Decentralizing clinical trials. Accessed January 13, 2023. <https://www.acrohealth.org/dct/>
  16. Coravos A, Goldsack JC, Karlin DR, et al. Digital medicine: a primer on measurement. *Digit Biomark* 2019;3:31-71.
  17. Pear Therapeutics. Case study: pear Therapeutics doubles down on its digital therapeutic psychiatry portfolio with new asset acquisitions. Accessed January 13, 2023. [https://members.luxresearchinc.com/research/case\\_study/41909](https://members.luxresearchinc.com/research/case_study/41909)
  18. Reuter E. Pear therapeutics files for chapter 11 bankruptcy. Accessed January 13, 2023. <https://www.medtechdive.com/news/pear-therapeutics-bankruptcy-PEAR/647147/>
  19. O'Donovan M. Pear therapeutics: what happened and what does this mean for DTx?. Accessed January 13, 2023. <https://www.healthxl.com/blog/pear-therapeutics-what-happened-and-what-does-this-mean-for-dtx>
  20. Kang SJ. Digital therapeutics (DTx) development case studies. In: 2023 Medical Metaverse Society Annual Congress; 2023 Sep 23; Seoul, Korea. Medical Metaverse Society; 2023.
  21. Seo YS. Aqili Raises £160 million to commercialize ADHD digital therapeutics. Accessed January 13, 2023. [http://www.biospectator.com/view/news\\_view.php?varAtcId=13266](http://www.biospectator.com/view/news_view.php?varAtcId=13266)
  22. Choi YS. Akili Interactive, swiftly pivoting to an over-the-counter (OTC) approach, abandoning the prescription model. Accessed January 13, 2023. [https://www.yoonsupchoi.com/2023/09/18/akili\\_otc/](https://www.yoonsupchoi.com/2023/09/18/akili_otc/)
  23. Maricich YA, Xiong X, Gerwien R, et al. Real-world evidence for a prescription digital therapeutic to treat opioid use disorder. *Curr Med Res Opin* 2021;37:175-183.
  24. Nwosu A, Boardman S, Husain MM, Doraiswamy PM. Digital therapeutics for mental health: is attrition the Achilles heel? *Front Psychiatry* 2022;13:900615.
  25. Szinay D, Jones A, Chadborn T, Brown J, Naughton F. Influences on the uptake of and engagement with health and well-being smartphone apps: systematic review. *J Med Internet Res* 2020;22:e17572.
  26. Bodner KA, Goldberg TE, Devanand DP, Doraiswamy PM. Advancing computerized cognitive training for MCI and Alzheimer's disease in a pandemic and post-pandemic world. *Front Psychiatry* 2020;11:557571.
  27. Boardman S. Creating wellness apps with high patient engagement to close the intention-action gap. *Int Psychogeriatr* 2021;33:551-552.