HUVY.

DOSSIER DE PRESSE

Dossier de presse

Repérer tôt. Orienter mieux. Protéger davantage.

Dispositif médical certifié CE de classe IIb pour l'aide à l'évaluation du risque de mélanome en soins courants.

OCTOBRE 2026

V3_ 10/2026 - Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation,
le marquage CE IIb (EU 2017/745 MDR).
HUVY ou SLC.AI - SAS RCS 903 690 709

HUVY.

Sommaire

01 **En une page**
L'essentiel en quelques lignes

02 **Le contexte de santé publique**
Mélanome, dépistage et accès aux soins

03 **La solution HUVY**
Une aide à l'évaluation du risque de mélanome

04 **Une certification réglementaire exigeante**
CE classe IIb · EU MDR 2017/745

05 **Des performances cliniques établies et publiées**
96 % de sensibilité, 72 % de spécificité

06 **Le comité scientifique**
Cinq experts hospitalo-universitaires

07 **Les fondateurs**
Une histoire personnelle devenue projet

08 **Le déploiement en France**
300 professionnels de santé, +22 000 consultations

09 **Données clés**
Les chiffres et faits essentiels

10 **Contact presse**

Tout ce qu'il faut savoir sur HUVY

En une page

HUVY est une startup française healthtech fondée en 2021. Elle propose **un dispositif médical fondé sur l'intelligence artificielle**, destiné aux professionnels de santé de premier recours pour **aider à la détection du risque de mélanome à partir d'une image dermatoscopique.**

Avec une sensibilité de 96 % établie sur plus de 3 000 lésions et une certification CE de classe IIb depuis février 2025, **HUVY accompagne les soignants de proximité dans l'analyse initiale des lésions pigmentées afin d'optimiser l'orientation vers les parcours dermatologiques**. La solution détecte 96 % des patients à risque réel dès la première analyse. Sur le terrain, dans 86 %* des cas, le professionnel utilisateur d'HUVY a réalisé une simple surveillance sans surmédicalisation.

96 %
de sensibilité

72 %
de spécificité

86 %
des cas : simple surveillance sans surmédicalisation*

CE IIb
certifié depuis février 2025 (EU MDR)

HUVY ne pose pas de diagnostic. Elle qualifie un niveau de risque pour **appuyer la décision du professionnel et orienter le patient** vers une consultation dermatologique lorsque cela est nécessaire, ou vers une simple surveillance dans le cas contraire.

> ***Nous voulons changer la manière dont les patients accèdent à la dermatologie. Avec l'intelligence artificielle, nous donnons aux soignants de proximité les moyens d'agir plus vite et plus efficacement, en complément du travail des dermatologues.***
>
> **— Léonie Schröder, cofondatrice et CEO de HUVY**

Source : *Etude réalisée sur un échantillon de 3967 cas analysés par 38 utilisateurs en ville entre Mars et Août 2026

02

LE CONTEXTE

Le contexte de santé publique

LE MÉLANOME EN FRANCE

Environ 18 000 nouveaux cas de mélanome sont diagnostiqués chaque année en France. Les projections européennes anticipent une hausse de l'incidence de l'ordre de 50 % d'ici 2040, liée au vieillissement de la population et à l'évolution des comportements d'exposition aux rayonnements ultraviolets.[2]

18 000[1]
nouveaux cas / an en France

+50 %[2]
d'incidence anticipée d'ici 2040

DÉTECTION PRÉCOCE ET PRONOSTIC

Le repérage précoce est le facteur déterminant du pronostic. Selon les données du programme américain SEER :

~99 % de survie à cinq ans lorsque le mélanome est détecté au stade I[2]

~30 % ou moins au stade IV (métastatique), d'où l'enjeu du repérage précoce[2]

UN ACCÈS À LA DERMATOLOGIE SOUS TENSION

La dermatologie en France est confrontée à une pénurie structurelle qui fragilise directement l'accès aux soins. Avec moins de **3 000 dermatologues pour 68 millions d'habitants**,[3] cette pression démographique se traduit concrètement sur le terrain : des délais de rendez-vous toujours plus longs et une réalité préoccupante, puisque **près d'un patient sur deux renonce à consulter malgré un problème cutané.**

<3 000 dermatologues

68M d'habitants

1/2 patient renonce à consulter

C'est dans cet espace, entre la première inquiétude du patient et la consultation spécialisée, que se déploie HUVY, dispositif médical d'aide à l'orientation dermatologique destiné aux professionnels de santé de premier recours.

Sources :
1. INCA - https://www.cancer.fr/personnes-malades/les-cancers/melanome-de-lapeau/comprendre-le-melanome-de-la-peau/l-essentiel
2. Zanchetta M et al. Performance of a Deep Learning Algorithm for Melanoma Classification Across Diverse Dermoscopic and Tele-Dermatology Datasets. JEADV Clinical Practice. 2025; 1–8
3. Syndicat National des Dermatologues-Vénéréologues (SNDV) - https://www.syndicatdermatos.org/communique/cp-acces-au-soin-pour-tous/ (consulté le 14/08/2026)

03

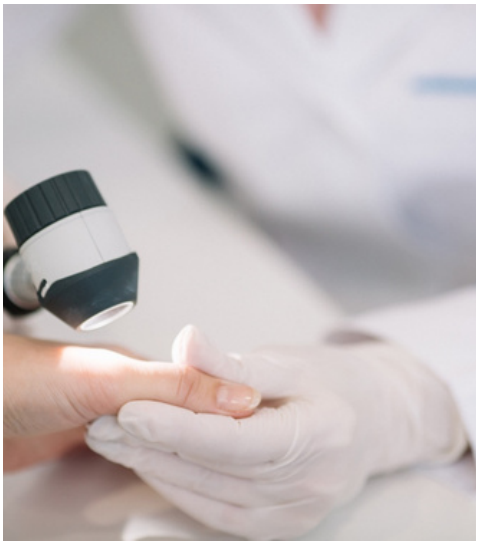
LA SOLUTION

La solution HUVY

UNE AIDE À L'ORIENTATION

HUVY est un dispositif médical réservé aux professionnels de santé. Il est conçu pour s'intégrer dans le quotidien des pharmaciens d'officine et des médecins généralistes : les premiers points de contact des patients confrontés à une lésion cutanée suspecte.

À partir d'une image dermatoscopique capturée par le professionnel, l'algorithme analyse la lésion en quelques secondes et fournit un **score de risque**. Le professionnel décide ensuite de la suite à donner : simple surveillance ou orientation vers une consultation dermatologique spécialisée.



Tous les dermatoscopes certifiés CE peuvent être utilisés par le professionnel de santé.

COMMENT ÇA FONCTIONNE ?

1

Image

Le professionnel réalise une image dermatoscopique de la lésion.

→

2

Analyse par l'IA

L'algorithme analyse la lésion en quelques secondes et qualifie un score de risque.

→

3

Décision du professionnel

Selon la décision : simple surveillance, ou orientation vers le dermatologue.

LE SCORE DE RISQUE ORIENTE LA DÉCISION DU PROFESSIONNEL DE SANTE

- Risque faible
- Risque moyen
- Risque fort

En cas de doute clinique, la conduite à tenir reste l'orientation vers un dermatologue.

Un parcours type en officine

1. Un patient se présente avec un grain de beauté qui l'inquiète. Le pharmacien réalise une analyse à l'aide d'un dermatoscope connecté.
2. Le patient obtient une réponse sur son niveau de risque en quelques secondes, sans avoir à attendre plusieurs mois pour une consultation spécialisée.
3. Le patient reçoit systématiquement le bilan d'analyse par voie numérique. Si un avis dermatologique est jugé nécessaire par le professionnel de santé, un **courrier d'adressage complet** peut être transmis au spécialiste pour faciliter la prise en charge.

QUATRE APPORTS CONCRETS

PATIENT	Une réponse en 15 secondes sur le niveau de risque de mélanome de la lésion, un parcours de soins plus fluide et un accès facilité à la prévention dermatologique.
PHARMACIEN	Un outil de conseil et de prévention qui valorise son rôle d'acteur de santé publique de premier recours, dans un contexte d'évolution du métier.
MÉDECIN GÉNÉRALISTE	Pour le médecin généraliste : pierre angulaire du suivi du patient, il peut s'équiper directement ou s'organiser avec son écosystème local de proximité pour accompagner ses patients, et s'appuyer sur un premier niveau de d'évaluation du risque pour mieux les orienter vers une expertise dermatologique si nécessaire.
DERMATOLOGUE	Un meilleur adressage des patients, libérant du temps pour les cas qui relèvent réellement de son expertise.

04

LA RÉGLEMENTATION

Une certification réglementaire exigeante

Obtenue début 2025, la certification **CE classe IIb** au titre du règlement européen EU MDR 2017/745 est imposée par la réglementation européenne à tous les dispositifs médicaux. Ce niveau de classification exigeant implique :

01 **Une évaluation clinique complète des performances et de la sécurité du dispositif.**

02 **Une analyse approfondie de la robustesse algorithmique et de la traçabilité des données.**

03 **Un audit par un organisme notifié indépendant.**

04 **Un contrôle annuel de conformité.**

HÉBERGEMENT DES DONNÉES

Cloud souverain certifié hébergeur de données de santé (HDS), conformément au RGPD.

PERFORMANCES VALIDÉES

96 % de sensibilité et 72 % de spécificité, établies sur plus de 3 000 lésions et contrôlées par un organisme indépendant.

> ***La certification CE IIb n'est pas un détail administratif. C'est la garantie qu'un dispositif médical a été évalué dans les règles, contrôlé, et qu'il peut être utilisé en toute sécurité par des professionnels de santé.***
>
> **— Léonie Schröder, cofondatrice et CEO de HUVY**

05

LA PREUVE CLINIQUE

Des performances cliniques établies et publiées

HUVY a obtenu son **marquage CE de classe IIb** le **25 février 2025** auprès d'un organisme notifié, conformément au règlement européen EU MDR 2017/745. La certification implique une évaluation des performances cliniques, de la sécurité, de la robustesse algorithmique et de la traçabilité des données. Elle est contrôlée annuellement.

Les performances cliniques ont été établies à partir de **3 études pré-marché portant sur plus de 3 000 lésions**, complétées par **1 étude de surveillance post-marché incluant 1 500 cas**, ainsi que **plusieurs études en conditions réelles d'usage.**

96 %
SENSIBILITÉ

72 %
SPÉCIFICITÉ

Ces performances ont été confirmées, et même surpassées sur le terrain, d'après les études de surveillance post-marché.

UN SOCLE D'ÉTUDES SOLIDE

3 000+
lésions analysées dans 3 études pré-marché

1 500
cas dans l'étude de surveillance post-marché

+
plusieurs études en conditions réelles d'usage

Que signifient ces chiffres ?

SENSIBILITÉ 96 %

Capacité à détecter les patients réellement à risque de mélanome.

Sur 100 patients présentant un risque réel, HUVY en identifie 96 dès la première analyse.

Cette sensibilité élevée est la priorité absolue d'un outil d'orientation : ne pas manquer les cas qui nécessitent une prise en charge urgente.

SPÉCIFICITÉ 72 %

Aptitude à limiter l'identification de cas bénins comme suspects.

Une capacité à éviter les faux positifs, volontairement calibrée.

Un compromis pensé pour ne pas alarmer inutilement le patient, tout en garantissant qu'aucune lésion suspecte ne passe sous les radars.

PUBLICATION SCIENTIFIQUE

Ces travaux ont donné lieu à une publication dans JEADV Clinical Practice*, co-signée notamment par le Pr Quéreux, ancienne présidente de la Société Française de Dermatologie et cheffe de service au CHU de Nantes.

Source :*Zanchetta M et al. Performance of a Deep Learning Algorithm for Melanoma Classification Across Diverse Dermoscopic and Tele-Dermatology Datasets. JEADV Clinical Practice. 2025; 1–8

06

L'EXPERTISE

Le comité scientifique

Le développement de HUVY a été encadré par un comité scientifique indépendant (en 2024 et 2025) réunissant des dermatologues hospitalo-universitaires de référence. Ce comité a accompagné le développement de la solution, valide les choix cliniques et garantit la rigueur scientifique de la démarche.

Pr Lise Boussemart
Dermatologue, professeure des universités, praticienne hospitalière, CHU de Nantes

Pr Brigitte Dréno
Dermato-oncologue, professeure des universités, praticienne hospitalière, CHU de Nantes

Pr Luc Thomas
Dermatologue, professeur des universités, praticien hospitalier, Hospices Civils de Lyon

Dr Edmond Desmoulins
Dermatologue

Dr Daphné Thioly-Bensoussan
Dermatologue

+40 années cumulées d'expérience clinique et de recherche en dermato-oncologie soutiennent le développement de la solution.

07

L'ÉQUIPE

Les fondateurs

UNE HISTOIRE PERSONNELLE, DEVENUE PROJET

HUVY est née d'un constat très concret. Bryan Boulé, ingénieur en intelligence artificielle, a été confronté à un cas de retard diagnostique dans son entourage : des signes inquiétants qui n'avaient pas été identifiés à temps, une prise en charge tardive, des traitements lourds, une perte de chance de guérison. La question qu'il s'est alors posée était simple : *que peut-on faire avec l'intelligence artificielle pour que cela n'arrive plus ?*

Avec Léonie Schröder, ingénieure issue d'une famille de soignants, ils ont fondé HUVY en 2021. Trois années ont été consacrées à la construction d'une preuve clinique solide et à l'obtention de la certification réglementaire, avant tout déploiement commercial.

Léonie Schröder

COFONDATRICE & CEO

Ingénieure diplômée de l'Institut Polytechnique de Paris, issue d'une famille de soignants. Elle dirige le développement stratégique et commercial de HUVY.

En 2026, elle figure parmi les 20 lauréats du palmarès TIME France Health, dans la catégorie Innovation en dispositifs médicaux.

Bryan Boulé

COFONDATEUR & CTO

Spécialiste de l'intelligence artificielle, diplômé de Télécom SudParis et ENSAE Paris. Il pilote le développement technologique et scientifique de la solution.

« Nous ne remplaçons pas le dermatologue. Nous faisons en sorte que le patient arrive au dermatologue au bon moment. »

— Léonie Schröder

08

SUR LE TERRAIN

Le déploiement en France

+400
professionnels de santé formés partout en France

+25 000
consultations réalisées

~1 mois
délai moyen de prise en charge après orientation

HUVY est aujourd'hui utilisé par près de 300 professionnels de santé formés, répartis sur le territoire français, et 22 000 consultations ont été réalisées depuis le début du déploiement. **Dans 86 % des cas analysés, le professionnel utilisateur d'HUVY a réalisé une simple surveillance sans surmédicalisation*** ; pour les cas à risque orientés, le délai moyen de prise en charge constaté est d'environ un mois, soit une accélération significative par rapport au circuit classique.

UNE DYNAMIQUE PHARMACEUTIQUE EN CONSTRUCTION

Le pharmacien d'officine, formé pendant six à neuf ans selon sa spécialisation, **occupe une place centrale dans le système de santé français.** Premier interlocuteur de proximité, il joue un rôle reconnu de prévention, de conseil et d'orientation. Plusieurs groupements de pharmacies se sont récemment engagés dans le déploiement d'outils numériques d'aide à l'orientation dermatologique.

UNE DÉMARCHE COMPLÉMENTAIRE À LA TÉLÉ-EXPERTISE

La dermatologie est la spécialité la plus sollicitée : près de 40 000 consultations sont réalisées chaque mois en France selon la Haute Autorité de santé. **HUVY ne s'y substitue pas : elle agit en amont, dans une logique de premier filtre clinique, pour orienter au mieux les patients qui en relèvent.**

Source : *Etude réalisée sur un échantillon de 3967 cas analysés par 38 utilisateurs en ville entre Mars et Août 2026

09

L'ESSENTIEL

Données clés

FONDATION
2021 · Siège en Nouvelle-Aquitaine

COFONDATEURS
Léonie Schröder (IP Paris) & Bryan Boulé (Télécom SudParis)

INDICATION
Aide à la détection du risque de mélanome en soins courants

UTILISATEURS
Professionnels de santé de premier recours (pharmaciens, médecins généralistes)

PERFORMANCES
Sensibilité 96 % · Spécificité 72 %

ÉTUDES CLINIQUES
3 études pré-marché (3 000+ lésions) + surveillance post-marché (1 500 cas)

PATIENTS INCLUS
Plus de 3 000

PUBLICATIONS
JEADV Clinical Practice · thèse Université de Rennes (2024)

STATUT RÉGLEMENTAIRE
Dispositif médical certifié CE de classe IIb (EU MDR 2017/745)

COMITÉ SCIENTIFIQUE 2024-2025
Pr Boussemart, Pr Dréno, Pr Thomas, Dr Desmoulins, Dr Thioly-Bensoussan

FINANCEMENT
1,1 M€ levés, Bpifrance, NACO, Clint Capital, La Rochelle Technopole

HÉBERGEMENT DES DONNÉES
Cloud souverain certifié hébergeur de données de santé (HDS), France

LES POINTS CLÉS DU DOSSIER

L’essentiel

UN ENJEU DE SANTÉ PUBLIQUE MAJEUR

- **18 000 mélanomes** diagnostiqués chaque année en France, avec une incidence qui pourrait progresser de **50 % d'ici 2040**.
- Près d'**un patient sur deux renonce à consulter** un dermatologue, alors que le pronostic dépend du dépistage précoce.

UNE PREMIÈRE RÉGLEMENTAIRE EN EUROPE

- **Premier dispositif médical d'IA certifié CE classe IIb en Europe** pour l’aide à l’évaluation du risque de mélanome en soins courants.

DES PERFORMANCES CLINIQUES SOLIDES ET PUBLIÉES

- **96 % de sensibilité** et **72 % de spécificité**, contrôlées par un organisme notifié indépendant.
- **Plus de 3 000 lésions analysées** , performances confirmées et surpassées en surveillance post-marché.
- **Une publication scientifique internationale** dans JEADV Clinical Practice, 3 thèses publiées dont une à l’Université de Rennes (2024) et **un comité scientifique indépendant de référence en oncodermatologie.**

UN OUTIL PENSÉ POUR LE PARCOURS DE SOINS EXISTANT

- **Un dispositif conçu pour s'intégrer dans le parcours de soins existant : pharmacien et médecin généraliste** repèrent et orientent en premier recours, **le dermatologue reste le décisionnaire pour les cas qui relèvent de son expertise.**

Repérer tôt. Orienter mieux. Protéger davantage.

HUVY.

10

RESTONS EN CONTACT

Contact presse

Pour toute demande d'interview, de visuels haute définition, de témoignages utilisateurs, d'accès à une démonstration en officine ou de questions complémentaires, l'équipe presse de HUVY est à votre disposition.

ATTACHÉ DE PRESSE

Wissam Harrou

WH Public Relations

- +33 7 67 39 90 16
- wissamharrou@gmail.com

LIENS UTILES

Site institutionnel, huvy.fr

Espace presse, huvy.fr/actualites-presse

Comité scientifique, huvy.fr/comite-scientifique

Publications, huvy.fr/publications-scientifiques

LinkedIn, @HUVY

Repérer tôt. Orienter mieux. Protéger davantage.