

**פלסאנמור בע"מ**

("החברה")

לכבוד

הבורסה לניירות ערך בת"א בע"מ

[www.tase.co.il](http://www.tase.co.il)

לכבוד

רשות ניירות ערך

[www.isa.gov.il](http://www.isa.gov.il)

א.ג.נ.,

**הנדון: דיווח מיידי**

בהמשך לאמור בסעיף 19.1 לחלק א' לדו"ח התקופתי של החברה אשר פורסם ביום 28 במרץ, 2024 (אסמכתא מספר 2024-01-033570) ולדיווח מיידי שפרסמה החברה ביום 10 במרץ, 2024 (אסמכתא מספר 2024-01-023676) המובאים על דרך ההפניה, בקשר עם ניסוי קליני מבוקר שהחברה קיימה עם בית החולים האוניברסיטאי Regents of the University of Michigan בארה"ב (להלן: "UMICH") בהובלת Prof. Alex Peahl מטעם UMICH, החברה מתכבדת בזאת לדווח כדלקמן:

בחודש מרץ 2024 החלה הביצוע ניסוי קליני מבוקר ב-UMICH, אשר מטרתו להעריך את יכולת המטופלות לבצע בעצמן, סריקת BPP - פרופיל ביופיזיקלי (Biophysical Profile) מונחית קלינאי, באמצעות מערכת האולטרסאונד הביתי של החברה Pulsenmore ES (להלן: "-ניסוי ה-BPP" ו-"המערכת", בהתאמה). לפרטים בדבר בדיקת BPP ראו בדיווח מיידי הנזכר לעיל ומובא על דרך ההפניה.

מטרת ניסוי ה-BPP הייתה בדיקת היתכנות יכולתה של המטופלת לבצע בעצמה את הסריקות הנדרשות באמצעות המערכת, ולקבל תוצאות רפואיות מספקות על מנת לבצע הערכה רפואית מרוחקת תוך השוואה לבדיקה סטנדרטית הנערכת בקליניקה, באמצעות קלינאי.

האמור בוצע על ידי הערכת ארבעת המאפיינים הראשיים הבאים: (1) תנועת עובר; (2) טונוס עוברי; (3) נשימה עוברית ו-(4) הערכת כמות מי השפיר.

המטופלות הונחו לבצע באמצעות המערכת בדיקת אולטרסאונד מקוונת, מבוקרת מרחוק ע"י טכנאית אולטרסאונד מיומנת (clinician-guided mode). לאחר מכן נערכה לאותה מטופלת בדיקת אולטרסאונד במרפאה באמצעות מערכת אולטרסאונד סטנדרטית ונערכה השוואה בין הפרמטרים שהודגמו.

**ביום 16 בדצמבר 2024 הושלם הליך עיבוד תוצאות ניסוי ה-BPP. התוצאות מדגימות כי השימוש באולטרסאונד ביתי לצורך בדיקת BPP אפשרי. עוד עולה כי מידת ההתאמה בין תוצאות הבדיקה מרחוק באמצעות המוצר, לבין תוצאות הבדיקה באולטרסאונד סטנדרטי בקליניקה, הייתה מעל 92% בארבעת הפרמטרים הראשיים שנבחנו. בנוסף, שביעות הרצון של המשתתפות בניסוי ה-BPP הייתה גבוהה מאוד.**

במקביל לניסוי ה-BPP המתואר לעיל, שירותי בריאות כללית (להלן: "כללית") ביצעה מחקר עצמאי עם פרוטוקול דומה במרכז הרפואי בילינסון. בניסוי זה אשר בוצע בקרב 30 נשים, הודגמו תוצאות דומות והסכמה של מעל 90% בין ציון ה-BPP שהתקבל באמצעות סריקה עצמית ע"י המטופלת באמצעות המערכת, לבין סריקת רופא/ה באמצעות מכשור האולטרסאונד הקיים בבית החולים.

בהמשך לדיווח המידי מיום 29 באוקטובר 2024 (אסמכתא מספר 612193-01-2024), המובא על דרך ההפניה ואשר עסק בהסכם לאספקת מכשירי אולטרסאונד ביתי בין החברה לכללית, החברה מודיעה בזאת כי המחקר הקליני בכללית הושלם, התנאים המסחריים סוכמו, ונקבע כי מחיר המכשיר הייעודי לבדיקות BPP יהיה גבוה ממוצר ה-Pulsenmore ES הקיים. בהתאם לכך, החברה מעריכה כי כללית תתחיל בקרוב במתן שירותי בדיקות BPP מרחוק באמצעות המרכז הרפואי בלינסון.

החברה סבורה כי על פי תוצאות המחקרים שבוצעו בנפרד ובאופן בלתי תלוי בשני מרכזים רפואיים, מוצר החברה ושיטת ההפעלה יאפשרו ביצוע בדיקת BPP באופן בטוח ויעיל בבית, במקום הצורך להגיע לבדיקה בקליניקה/בבית החולים כפי שמתבצע היום. האמור יפחית את הנטל על המטופלת, ובמיוחד הריוניות בסיכון שנדרשות להגיע מספר פעמים רב לצורך הבדיקה, כמו גם יפחית את הנטל על משאבי הבריאות מצד הארגונים/המבטחים בישראל, אירופה, ברזיל, אוסטרליה ובעתיד בארה"ב. למיטב ידיעת החברה, בארה"ב מתבצעות כל שנה כ-1.75 מיליון בדיקות BPP ולפרוצדורה קיים קוד שיפוי ביטוחי ממוצע בסך של 150 דולר ארה"ב.

בהמשך להגשת הבקשה לשיווק המוצר בארה"ב אשר נשלחה ל-FDA לאישור במסלול De-Novo במהלך חודש דצמבר 2024 (להלן: "בקשת הדה-נובו"), ולאור תוצאות ניסוי ה-BPP ב-UMICH, ותוצאות המחקר שהתקיים במרכז הרפואי בלינסון, החברה מתכוונת להגיש לגוף המוסמך ב-FDA בקשה לשיווק המוצר כבעל יכולות מדידת BPP בהתבסס על בקשת הדה-נובו למוצר, ככל שתתקבל. החברה תעדכן כנדרש על הגשת בקשה כאמור.

לפרטים נוספים בדבר הגשת בקשת הדה-נובו, ראו דיווח מידי מיום 8 בדצמבר 2024 (אסמכתא מספר 622872-01) הנכלל על דרך ההפניה.

**הערכות החברה בדבר השפעת תוצאות וניתוח הממצאים כמו גם קביעת יעדי סף להצלחה בניסוי ה-BPP ועל הגשת בקשה ל-FDA עבור שיווק המוצר בארה"ב כמוצר בעל יכולות מדידת BPP והערכת החברה בדבר כוונתה להגיש בקשה כאמור, וכן הערכת החברה בדבר תוצאות ניסוי ה-BPP ו/או צמצום הביקורים הקליניים של המטופלות והעלויות הנובעות מכך וכן שילוב המוצר כמוצר לבדיקת BPP במערך האולטרסאונד של כללית, מהווים "מידע צופה פני עתיד", כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוססים על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי. יודגש כי למיטב ידיעת החברה ייתכן שהגורמים הרלוונטיים ב-FDA עלולים שלא לקבל את שיעור סף ההצלחה שקבעה החברה במסגרת ניסוי ה-BPP כאמור או את שיטות ניתוח הממצאים וכי יידרשו ביצוע התאמות בהקשר זה או יוצגו דרישות נוספות ו/או ניתוח ו/או מידע נוסף. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך על-ידי החברה, כתוצאה מגורמים שונים, אשר אינם בשליטת החברה לרבות התממשות איזה מגורמי הסיכון של החברה המפורטים בסעיף 34 בפרק תיאור עסקי התאגיד בדו"ח התקופתי.**

בכבוד רב,

פלסאנמור בע"מ