



7 בספטמבר, 2025

פלסאנמור בע"מ

(החברה")

לכבוד

הבורסה לניירות ערך בת"א בע"מ

www.tase.co.il

לכבוד

רשות ניירות ערך

www.isa.gov.il

א.ג.נ.,

הנדון: דוח מיידי

בהמשך לדיווח המיידי מיום 9 בדצמבר 2024 (אסמכתא מספר 2024-01-622872) ולדיווח מיידי מיום 14 במאי 2025 (אסמכתא מספר 2025-01-033953) ולאמור בסעיף 10.5.1 לדוח התקופתי של החברה ליום 30 בדצמבר 2024 (פורסם ביום 30 במרס 2025 (אסמכתא מספר 2025-01-021979)) המובאים על דרך ההפניה, החברה מתכבדת בזאת לעדכן כדלקמן:

ביום 4 בספטמבר 2025, החברה הגישה מענה לשאלות ובקשות הבהרה שקיבלה מה-FDA בקשר עם בקשתה לשיווק מוצר ה-ES בארה"ב (להלן: "הבקשה").

הגשת המענה בוצעה בהמשך לשיחות שהחברה קיימה עם מנהלי ואנשי צוות בחינת הבקשה ב-FDA.

למיטב ידיעת החברה, עם הגשת המענה, הטיפול בבקשה על ידי ה-FDA יימשך עד מתן החלטה בקשר עם הבקשה. החברה צופה כי במהלך החודשיים הבאים, תתקיים תקשורת אינטראקטיבית בינה לבין צוות ה-FDA סביב המענה.

מובהר כי נכון למועד דוח מיידי זה, אין וודאות כי התייחסות לבקשה תתקבל במהלך החודשיים הבאים כאמור ו/או שה-FDA לא ידרוש השלמות ובדיקות נוספות, ו/או כי החברה תקבל את אישור ה-FDA לשיווק והפצת המוצר בארה"ב. המידע האמור בדוח מיידי זה התלוי בגורמים שאינם בשליטת החברה, מהווה "מידע צופה פני עתיד", כמשמעותו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968.

בכבוד רב,

פלסאנמור בע"מ