

2 בנובמבר, 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 – החברה קיבלה אישור מה-FDA לשיווק בארה"ב

החברה מתכבדת בזאת לדווח כי ביום 31 באוקטובר, 2025 הודיע מנהל המזון והתרופות האמריקאי - U.S. Food and Drug Administration (FDA) לחברה כי קיבלה אישור לשווק בארה"ב את מוצר האולטרסאונד הביתי של החברה – Pulsenmore ES (**"המוצר"**). החברה מודה ל-FDA על ההנחיה, הליווי ושיתוף הפעולה לאורך הניסוי ובחינת הממצאים.

בהנחיית ה-FDA, הבקשה לאישור המוצר הוגשה במסלול De-Novo למכשור רפואי, וזאת לאחר השלמת הניסוי הרב-מרכזי בארה"ב (**"הניסוי העיקרי"**) למוצר וניסוי שימושיות (Usability) שהתקיים במקביל.

האישור שהתקבל לשיווק המוצר כולל ניטור נשים הריוניות בשני אופני הפעלה. האחד, מונחה יישום בטלפון הנייד והשני - בהנחיה על ידי איש צוות רפואי בשרות רפואה מרחוק (TELEHEALTH).

עם קבלת האישור מה-FDA החברה רשאית למכור את המוצר בארה"ב לפי ההתווייה המאושרת.

למיטב ידיעת החברה, היקף הלידות השנתי בארה"ב עומד על כ-3.6 מיליון לידות¹. קבלת החזר כספי בגין ביצוע הליכים רפואיים בארה"ב מבוססת על מנגנון של קודי שיפוי רלוונטיים. קיים מגוון של קודי שיפוי לשימוש באולטרסאונד (תחת קטגוריית Ultrasound Limited²) ולרפואה מרחוק. להערכת החברה, לאחר שהתקבל אישור ה-FDA עבור המוצר, השימוש בו ייכלל תחת קודי השיפוי הקיימים ולא תידרש הנפקת קודי שיפוי חדשים. לצורך שיווק המוצר בארה"ב באמצעות מכירה על ידי מפיצים ומכירה ישירה באתר אינטרנט ייעודי, החברה הקימה חברת בת - PULSENMORE AMERICAS LLC.

דיווח זה הינו בהמשך לאמור בסעיפים 10.5.1 ו-19.1 לדוח התקופתי של החברה לשנת 2024 (פורסם ביום 28.3.2025; אסמכתא מספר 2025-01-033570) ובהמשך לדיווחים המידיים שפרסמה החברה ביום 4.11.2024 (אסמכתא מספר 2024-01-613511), ביום 9.12.2024 (אסמכתא מספר 2024-01-622872) וביום 14.5.2025 (אסמכתא מספר 2025-01-033953), המובאים על דרך ההפניה.

¹ <https://www.cdc.gov/nchs/data/nvsr/nvsr73/nvsr73-02.pdf>
² GE, Reimbursement information for General Imaging Ultrasound, March 2023

מובהר כי נכון למועד דוח מיידי זה, אין וודאות כי לצורך קבלת שיפוי ביטוחי עבור השימוש במוצר, לא תידרש הנפקת קודי שיפוי חדשים. 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