

中小盘生物科技"二元催化剂"筛选（补齐十倍股篮子的生物科技缺口）

- **日期：**2026-09-26（PT）；行情数据截至 2026-09-25（周四）收盘
- **范围：**在美上市（含 ADR），市值约 2 亿~100 亿美元；无营收或营收刚起步；未来 12~18 个月内（到 2028 年 3 月）有 PDUFA、三期 / 关键数据、重大适应症扩展等二元事件
- **性质：**研究整理，**非投资建议**。所有数字标注来源〔S#〕；"（原文核实）"表示已抓取新闻稿或 SEC 附件全文并逐项核对；"（搜索摘要）"表示只看到搜索引擎摘录；"（推算）"表示本人计算或假设；"未取得"表示没有拿到可靠数据。

0. 执行摘要

- 结论先行。**生物科技的二元事件可以带来单日数倍的涨幅，但严格按"峰值销售 × 倍数 vs 当前企业价值"计算，**多数已进入 PDUFA 阶段的中型生物科技 10 倍数学不成立**：市场已给了较高的成功概率，单一适应症的峰值销售也有天花板。真正有 10 倍空间的，是"市值小、市场大、数据已出"的少数标的。
- 本次最佳 10 倍数学：Apmimed（APMD）。**首个口服阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）药物，两项三期均达主要终点，PDUFA 为 2027-02-28，市值约 8.8 亿美元〔S1〕〔S7〕（原文核实）。美国约 8,000 万 OSA 患者〔S7〕（原文核实）；BofA 估算名义峰值销售约 20 亿美元（搜索摘要）〔S9〕。
- 最终名单：11 只，分两层。**
 - **A 层（晚期 / 已去风险、数据强、现金能撑过催化剂，6 只）：**APMD（OSA，2027-02-28）、SVRA（自身免疫性肺泡蛋白沉积症，2026-11-22）、MLYS（难治性高血压，2026-12-22）、PHVS（遗传性血管性水肿，2027-04-23）、DYN（杜氏肌营养不良 exon 51，2027-01-21；DM1 数据 2027 年 1Q）、CGEM（EGFR ex20ins 肺癌，2027-02-27；现金约占市值 41%）。
 - **B 层（高风险二元事件，5 只）：**KOD（湿性 AMD 三期 DAYBREAK，**2026-09-28 即将公布**）、IRON（APOLLO 三期，2026 年 4Q，此前收到 CRL）、CAPR（咨询委员会 3:9 反对后，PDUFA 为 2026-11-22）、VNDA（imsidolimab，2026-12-12）、IVVD（DECLARATION 三期，"9 月底前后"）。
- 基准率（BIO/Informa/QLS，2011-2020）：**三期 → 提交上市申请的成功率 57.8%，上市申请 → 获批 90.6%（含重新提交）〔S5〕（原文核实）。心血管的获批率最低（82.5%），肿瘤三期成功率最低（47.7%）〔S5〕。
- 仓位（研究倾向）：**生物科技子篮子合计占可投资资产 **2~3%**，单只 0.25~0.75%。**不要满仓穿越二元事件：**事件前最多持有目标仓位的一半，结果出来后再决定是否加仓。与现有 13 只篮子合并后，医疗类（PHAT + 生物科技）合计不超过投机仓位的约 25%（推算）。

1. 方法与数据来源

1.1 催化剂来源

来源	用途	抓取情况
pdufa.bio 日历与筛选器	2026 年 6~12 月共 99 个 PDUFA 日期，其中 40 个尚未到期〔S2〕	抓取成功（部分为搜索摘要）

来源	用途	抓取情况
Regards of Wallstreet FDA 日历	每个日期链接到公司新闻稿，并跟踪延期（2026-09-26 更新）〔S3〕	全文抓取
Breakout Biotech FDA 日历	2026 年 7 月到 2027 年 5 月的 PDUFA 与数据读出（2026-08-11 更新）〔S4〕	全文抓取
ClinicalTrials.gov API v2	核对 APOLLO、DAYBREAK、DECLARATION、DYNE-101 的状态、入组人数和主要完成日期〔S6〕	抓取成功
公司新闻稿 / SEC 8-K、6-K 附件	A 层关键数字的原文核对	见各节
BiopharmCatalyst	—	被安全验证页拦截，未取得
RTTNews FDA 日历	—	免费版只显示到 9 月中旬的历史条目，未来日期需付费，未取得

1.2 筛选步骤

- 1. 从上述日历整理出 2026-09-26 到 2028-03 的 PDUFA 与关键数据事件，约 60 条。
- 2. 剔除大药企（MRK、GSK、BMY 等）、非美上市公司（Pharming 除外，它是 ADR）、市值不在 2 亿~100 亿美元的公司。
- 3. 抓取约 35 只候选的 Finviz 快照〔S1〕。
- 4. 按以下维度评估：
 - 适应症与市场空间
 - 作用机制与既往数据强度
 - 该阶段 / 该疾病领域的历史成功率〔S5〕
 - 现金能否撑过催化剂（稀释风险）
 - 竞争格局
 - 合作 / 被收购的可能性
 - 10 倍数学（推算）

1.3 10 倍数学口径

- 目标市值 = 当前市值 × 10。
- 生物科技常用的"成熟期市值 ≈ 峰值销售 × 3~5 倍"（推算，属行业惯用的粗略口径，非某机构数据）。按 4 倍计，**10 倍所需峰值销售 ≈ 目标市值 ÷ 4。**
- 再与疾病的患者数、定价、竞争对照，判断是否可信。

2. 总表：11 只 + 催化剂

层级	代码	适应症	催化剂（日期）	市值	现金（最近季末）	企业价值（推算）	距52周高	做空比例	10 倍所需峰值销售（4x，推算）
A	APMD	阻塞性睡眠呼吸暂停	PDUFA 2027-02-28	8.78 亿	1.73亿 + IPO 净额约 2.0亿	约 5亿	-40.2%	2.3%	约 22 亿
A	SVRA	自身免疫性肺泡蛋白沉积症	PDUFA 2026-11-22	10.3 亿	1.73亿（负债 3,010万）	约 8.9亿	-28.6%	42.1%	约 26 亿

层级	代码	适应症	催化剂（日期）	市值	现金（最近季末）	企业价值（推算）	距52周高	做空比例	10 倍所需峰值销售（4x，推算）
A	MLYS	未控制 / 难治性高血压	PDUFA 2026-12-22	22.9 亿	6.614亿（定期贷款 1亿）	约 17.3 亿	-45.7%	15.1%	约 57 亿
A	PHVS	遗传性血管性水肿（口服）	PDUFA 2027-04-23（按需）；预防适应症 2027 年上半年提交	22.4 亿	€3.18亿	约 18.5 亿	-26.0%	5.4%	约 56 亿
A	DYN	DMD exon 51；DM1	PDUFA 2027-01-21；DM1 数据 2027 年 1Q	29.9 亿	8.985亿 + 7 月增发	约 17亿	-41.3%	14.9%	约 75 亿
A	CGEM	EGFR ex20ins 肺癌；自免 T 细胞衔接器	PDUFA 2027-02-27	9.53 亿	3.933亿（3/31）	约 5.6亿	-36.1%	19.9%	约 24 亿
B	KOD	湿性 AMD / 糖网 / 静脉阻塞	DAYBREAK 数据 2026-09-28	20.3 亿	1.259亿	约 19亿以上	-32.4%	18.4%	约 51 亿
B	IRON	红细胞生成性原卟啉症	APOLLO 三期，2026 年 4Q	25.0 亿	7.177亿	约 17.8 亿	-34.4%	25.6%	约 63 亿
B	CAPR	DMD（上肢功能）	PDUFA 2026-11-22	4.86 亿	约 2.38亿	约 2.5亿	-79.3%	37.4%	约 12 亿
B	VNDA	泛发性脓疱型银屑病	PDUFA 2026-12-12	3.05 亿	1.70亿	约 1.4亿	-49.2%	14.9%	约 7.6 亿（公司整体）
B	IVVD	COVID 预防单抗	DECLARATION 数据，约 9 月底	2.75 亿	1.601亿	约 1.2亿	-69.6%	11.7%	约 6.9 亿

来源：市值、距高点、做空比例来自 Finviz [S1]；现金与催化剂见各节原始来源。企业价值 ≈ 市值 - 现金 + 已知债务（推算，未计入可转债、特许权负债等全部项目）。金额单位为美元，PHVS 现金为欧元。

说明：10 倍所需峰值销售按"目标市值 ÷ 4"估算。这只是一个标尺，用来判断 10 倍是否在疾病市场的物理上限之内。

3. 基准率：各阶段、各领域的历史成功率

阶段转换	全部适应症	罕见病（非肿瘤）	高患病率慢性病	本文相关领域
二期 → 三期	28.9%	44.6%	23.1%	—
三期 → 提交 NDA/BLA	57.8%	约 60.4%（图表读数）	59.5%	血液 76.8%、呼吸 64.5%、心血管 55.2%、神经 53.1%、眼科 51.2%、肿瘤 47.7%
NDA/BLA → 获批（含重新提交）	90.6%	约 93.6%（图表读数）	92.6%	心血管最低 82.5%
一期 → 获批（LOA）	7.9%	17.0%	5.9%	—

来源：BIO、Informa Pharma Intelligence、QLS Advisors, *Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011–2020* (2021-02) [S5]（原文核实，PDF 全文）。罕见病一系列的三期与上市申请数值是从图 8a 的数据标签读取的（推算）。

怎么用：

- "90.6% 获批率"包含多次重新提交，不是首轮获批率〔S5〕。对股价而言，首轮 CRL 本身就是一次大跌（2026 年的例子：IRON 在 2 月收到 CRL〔S23〕，CAPR 的咨询委员会以 3:9 反对〔S3〕）。
- 已经公布正面三期数据的 PDUFA 事件，历史先验概率约 85~93%。市场通常已经定价了大部分：pdufa.bio 统计的 763 个 PDUFA 中，小盘股决策日涨跌幅的中位数只有约 ±3%（搜索摘要）〔S30〕。
- 三期数据读出（KOD、IRON、IVVD）的先验概率只有约 50~75%，股价反应也大得多。

4. A 层：晚期 / 已去风险，数据强，现金能撑过催化剂

4.1 Apnimed (APMD)：首个口服 OSA 药物 ★ 10 倍数学最顺

- 适应症与市场：
 - 美国约 8,000 万人患 OSA，很多人未接受治疗〔S7〕（原文核实）。现有疗法以 CPAP 设备和手术为主。
 - 替尔泊肽（Zepbound）只获批用于合并肥胖的中重度 OSA；AD109 覆盖轻度到重度，也包括非肥胖患者（搜索摘要）〔S9〕。
- 机制与既往数据：
 - AD109（Oxnimbi）是新型抗毒蕈碱药 aroxybutynin 与去甲肾上腺素再摄取抑制剂托莫西汀的复方，睡前口服，针对上气道塌陷的神经肌肉机制〔S7〕（原文核实）。
 - 两项三期（SynAIRgy、LunAIRo）共约 1,300 例。按治疗策略估计，第 26 周 AHI 分别下降 44.1% 和 33.7%，安慰剂组为 17.6% 和 7.3%（ $p \leq 0.0001$ ）；无药物相关严重不良事件（搜索摘要，10-Q）〔S8〕。
- 催化剂：NDA 已获受理，PDUFA 为 2027-02-28〔S7〕（原文核实）。
- 现金与稀释：
 - 6/30 现金约 1.728 亿美元；之后完成 IPO，以每股 16 美元发行 1,380 万股，募资总额 2.208 亿美元；另有 HealthCare Royalty 最高 1.5 亿美元的有担保信贷额度〔S7〕（原文核实）。
 - 上半年经营现金流出约 3,790 万美元（搜索摘要）〔S8〕。现金足以撑过 PDUFA。
- 竞争：替尔泊肽等 GLP-1 类药物；CPAP、舌下神经刺激器。
- 合作 / 收购：股东包括盐野义（Shionogi）（搜索摘要）〔S4〕。大药企对"慢病大市场、口服、首创"的资产兴趣通常较高（判断）。
- 10 倍数学（推算）：
 - 目标市值约 88 亿美元。按 4 倍峰值销售需约 22 亿美元，略高于 BofA 的名义峰值估算约 20 亿美元（风险调整后 17 亿美元，搜索摘要）〔S9〕。
 - 要实现，需要获批、标签覆盖轻度 OSA，同时医保覆盖顺利。
- 二元情景（判断，推算）：

情景	概率先验	股价反应（推算）
按期获批，标签广	上市申请获批的基准率约 90%，慢病约 92.6%〔S5〕	+40%~+100%，之后取决于上市放量
CRL 或标签收窄（例如只批中重度，或加心血管警示）	约 10~15%	-50%~-70%

- **如何腰斩：**托莫西汀的心血管 / 失眠副作用出现在标签上；上市后医保拒付；IPO 锁定期到期后的抛压（2026 年 7 月底上市）〔S4〕。

4.2 Savara (SVRA)：罕见肺病首个疗法，做空比例 42%

- **适应症与市场：**
 - 自身免疫性肺泡蛋白沉积症（aPAP）是罕见病。公司最新的保险理赔分析估计美国约 5,500 例（搜索摘要）〔S14〕。
 - 按公司设想的年价格 40 万~50 万美元，美国市场上限约 22 亿~27.5 亿美元（搜索摘要，属市场上限而非峰值预测）〔S14〕。
- **机制与既往数据：**吸入式 GM-CSF（molgramostim）。三期 IMPALA-2（发表于 NEJM）：第 24 周血红蛋白校正 DLCO 改善 9.8% 对安慰剂 3.8%（ $p<0.001$ ），第 48 周差值 6.9 个百分点（搜索摘要）〔S14〕。
- **催化剂：**
 - BLA 的 PDUFA 为 **2026-11-22**。该日为周日，实际窗口为前一个工作日〔S13〕（原文核实）〔S3〕。
 - 原定 8/22，因 FDA 把公司对信息请求的回复认定为"重大修订"而延期；FDA 未提出安全性、疗效或生产方面的问题〔S3〕。
 - 英国 MHRA 预计 2026 年 4Q 决定，EMA 预计 2027 年 1Q〔S13〕（原文核实）。
- **现金与稀释：**6/30 现金及短期投资约 1.73 亿美元，负债约 3,010 万美元；获 FDA 批准后可动用最多约 1.5 亿美元非稀释资金；2Q 净亏损 4,020 万美元〔S13〕（原文核实）。
- **竞争：**美国无获批药物（现有治疗为全肺灌洗）。欧洲和澳大利亚的液体制剂专利保护到 2041 年 3 月〔S13〕（原文核实）。
- **10 倍数学（推算）：**
 - 目标市值约 103 亿美元，按 4 倍需峰值约 26 亿美元，**已接近美国市场上限**。
 - 10 倍需要欧洲也放量，且渗透率极高，**不现实**。更现实的是获批后涨 2~4 倍，或被收购。
- **二元情景（推算）：**

情景	先验	股价反应
获批	罕见病上市申请获批约 93.6%，呼吸领域三期成功率 64.5%〔S5〕	+40%~+80%（42% 的做空比例可能引发轧空）
CRL 或再次延期	约 10%	-50%~-65%

- **如何腰斩：**再次延期；上市初期确诊率低（罕见病的诊断瓶颈）；获批后增发。

4.3 Mineralys (MLYS)：醛固酮合成酶抑制剂，第二个上市者

- **适应症与市场：**未控制或难治性高血压，美国估计约 1,500 万~2,000 万人（公司口径，搜索摘要）〔S11〕。
- **机制与既往数据：**
 - 口服醛固酮合成酶抑制剂 lorundrostat。三期 Launch-HTN（1,083 例）：第 6 周诊室收缩压下降 16.9 mmHg，安慰剂组 7.9 mmHg，**扣除安慰剂后为 -9.1 mmHg**（ $p<0.001$ ），结果发表于 JAMA（搜索摘要）〔S11〕。
 - 与二期 Advance-HTN 一起构成注册性数据；公司称耐受性良好〔S10〕（原文核实）。
- **催化剂：**PDUFA 为 **2026-12-22**，商业化准备按计划推进〔S10〕（原文核实）。

- **现金与稀释：**
 - 6/30 现金及投资 6.614 亿美元，公司称可支撑包括上市在内的运营到 2028 年〔S10〕（原文核实）。
 - 2Q 向 Tanabe 支付 2 亿美元一次性款项以取消特许权使用费（另有商业里程碑），因此 2Q 净亏损 2.411 亿美元；6 月从 Pharmakon 提取 1 亿美元定期贷款首笔〔S10〕（原文核实）。
- **竞争（关键）：** 阿斯利康的 baxdrostat（Baxfendy）已于 **2026 年 5 月获批**，是首个醛固酮合成酶抑制剂。其 BaxHTN 研究中 2 mg 剂量收缩压扣除安慰剂后下降 9.8 mmHg（搜索摘要）〔S12〕。**MLYS 成为第二个上市者，面对大药企的销售队伍。**
- **10 倍数学（推算）：** 目标市值约 229 亿美元，按 4 倍需峰值约 57 亿美元，**在已有大药企竞品的情况下不现实。**上行空间主要来自获批后被收购（2~3 倍量级）。
- **二元情景（推算）：**

情景	先验	股价反应
获批	心血管上市申请获批约 82.5%，是各领域最低〔S5〕	+20%~+60%
CRL	约 15%	-50%~-60%（现金约占市值 29%，提供部分支撑）

- **如何腰斩：** 高钾血症等安全性标签；上市后被阿斯利康压制；首年处方远低于预期。

4.4 Pharvaris（PHVS）：口服 B2 受体拮抗剂，预防与按需"双适应症"

- **适应症与市场：** 遗传性血管性水肿（HAE）。2025 年全球市场规模估计约 36 亿美元，口径不同、分歧较大（搜索摘要）〔S17〕。
- **机制与既往数据：**
 - 口服缓激肽 B2 受体拮抗剂 deucricitbant。
 - 预防适应症的三期 CHAPTER-3（9/8 公布）：发作率较安慰剂下降 **83%**（ $p<0.0001$ ），HAE 1/2 型下降 87%，所有次要终点达标〔S16〕（原文核实）。
 - 按需适应症的三期 RAPIDe-3 已达主要终点（搜索摘要）〔S15〕。
- **催化剂：**
 - 按需适应症（IR 胶囊）的 NDA，PDUFA 为 **2027-04-23**；欧洲 EMA 已于 7 月受理〔S15〕（原文核实）。
 - 预防适应症计划 2027 年上半年提交 NDA〔S16〕（原文核实）。
 - 获得性血管性水肿研究 CREAATE 第一部分的数据预计 2027 年 1Q〔S16〕（原文核实）。
- **现金与稀释：** 6/30 现金 3.18 亿欧元；5 月完成 1.323 亿美元增发，现金可支撑到 2028 年〔S15〕（原文核实）。
- **竞争：** 竞争激烈，包括武田的 Takhzyro、BioCryst 的 Orladeyo（口服预防），以及多个新近获批的产品（搜索摘要）〔S17〕。
- **10 倍数学（推算）：** 目标市值约 224 亿美元，按 4 倍需峰值约 56 亿美元，**超过整个 HAE 市场。**现实路径是获批后涨 1.5~3 倍，或被收购（HAE 领域收购活跃，属判断）。
- **二元情景（推算）：**

情景	先验	股价反应
按需适应症获批	获批基准率约 90%〔S5〕	+15%~+35%（CHAPTER-3 后已部分定价）
CRL	约 10%	-35%~-50%

- **如何腰斩：** 心血管安全性问题（公司已专门报告心血管安全性评估〔S15〕）；市场份额争夺比预期更难。

4.5 Dyne (DYN)：DMD 获批在即，真正的二元事件是 DM1

- **适应症：** 杜氏肌营养不良（DMD）中可做 exon 51 跳跃的患者；强直性肌营养不良 1 型（DM1）；面肩肱型肌营养不良（FSHD）。exon 51 患者占比本次**未取得**。
- **机制与既往数据：**
 - 抗体片段偶联的寡核苷酸，靶向递送到肌肉。
 - DELIVER 研究的抗肌萎缩蛋白表达为 5.46%，约为 eteplirsen 的 10 倍（搜索摘要）〔S4〕。
- **催化剂：**
 - z-rostudirsen 的 BLA 获优先审评，PDUFA 为 **2027-01-21**，公司预计 2027 年 1Q 上市〔S18〕（原文核实）。
 - DM1 药物 z-basivarsen 的注册性扩展队列已完成 71 例入组，**2027 年 1Q 公布主要数据**；计划 2027 年 3Q 提交 BLA，2028 年上半年上市〔S18〕（原文核实）。
 - ClinicalTrials.gov 显示 DM1 三期确证研究（NCT07486934，计划 150 例）主要完成日为 2028-07〔S6〕。
- **现金与稀释：** 6/30 现金及有价证券 8.985 亿美元；7 月以每股 20.50 美元增发 2,104.5 万股，募资总额约 4.31 亿美元；债务额度扩大到最高 4 亿美元；现金可支撑到 2028 年 2Q〔S18〕（原文核实）。**现价 16.03 美元低于 7 月增发价〔S1〕。**
- **竞争：** 萨雷普塔（Sarepta）的 exon 51 药物已上市；DM1 领域有其他寡核苷酸偶联药物竞争（细节未取得）。
- **10 倍数学（推算）：** 目标市值约 299 亿美元，按 4 倍需峰值约 75 亿美元，**不现实**。若 DM1 数据成功，2~3 倍可期。
- **二元情景（推算）：**

事件	先验	反应
DMD 加速批准	获批基准率约 90%〔S5〕	+10%~+30%
DM1 数据（2027 年 1Q）正面	神经领域三期成功率 53.1%，罕见病约 60%〔S5〕	+50%~+100%
DM1 数据不及预期	—	-40%~-60%

4.6 Cullinan (CGEM)：肺癌药有合作方承担，自免是彩票

- **适应症：**
 - zipalertinib 用于 EGFR ex20ins 突变的非小细胞肺癌，属小众人群（患者比例未取得）。
 - CLN-978（CD19×CD3 T 细胞衔接器）用于系统性红斑狼疮、类风湿关节炎等自免疾病〔S19〕（原文核实）。
- **催化剂：** zipalertinib 的 NDA（铂类治疗后的二线）PDUFA 为 **2027-02-27**〔S19〕（原文核实）。
- **合作条款：** 与大鹏（Taiho）在美国 50/50 分享利润；美国二线获批时 Cullinan 可获 3,000 万美元，一线获批最多 1 亿美元〔S19〕（原文核实）。
- **现金与稀释：** 3/31 现金及投资 3.933 亿美元，可支撑到 2029 年〔S19〕（原文核实）。**现金约占市值的 41%（推算）。** 2Q 数据未取得。
- **10 倍数学（推算）：** 目标市值约 95 亿美元。ex20ins 市场有限，10 倍只能靠 CLN-978 在自免领域成功，而后者仍处于早期（二期成功率基准约 28.9%）〔S5〕。

• 二元情景（推算）：

情景	先验	反应
zipalertinib 获批	肿瘤三期成功率 47.7%，但本药已过关键研究；上市申请获批约 90% [S5]	+10%~+25%（有 3,000 万美元里程碑）
CRL	约 10~15%	-20%~-35%（现金托底）

5. B 层：高风险二元事件（单只仓位更小）

5.1 Kodiak (KOD)：DAYBREAK 在 9/28 公布，现金紧张

- **事件：** 公司将在 **2026-09-28（周一）美东 8:30，即 PT 5:30** 公布湿性 AMD 三期 DAYBREAK 的主要结果（Zenkuda 与 KSI-501）[S21]（原文核实）。ClinicalTrials.gov 显示入组 675 例，主要完成日为 2026-08 [S6]。
- **既往数据：** Zenkuda 已完成四项三期：糖网 GLOW1 / GLOW2、静脉阻塞 BEACON、湿性 AMD DAYLIGHT [S20]（原文核实）。GLOW2 中 62.5% 对安慰剂 3.3% ($p<0.0001$)（搜索摘要）[S31]。
- **市场：** 公司称抗 VEGF 市场约 150 亿美元 [S21]（原文核实）。
- **现金：** 6/30 现金 1.259 亿美元，公司称可支撑到 2027 年；2Q 净亏损 6,560 万美元 [S20]（原文核实）。10-Q 提到“持续经营存在重大疑虑”（搜索摘要，未在原文核实）。D/E 2.5 [S1]。
- **二元情景（推算）：**

情景	先验	反应
非劣效达成，给药间隔有优势	眼科三期成功率 51.2% [S5]	+50%~+150%，之后大概率增发
未达成	约 50%	-60%~-85%（现金只能撑到 2027 年）

- **操作含义：** 距本报告只有两个交易日（周一盘前公布）。**不建议在数据前建仓**；看完结果再决定。另一个催化剂是 12 月的 PEAK（KSI-101）[S21]。

5.2 Disc Medicine (IRON)：CRL 之后的三期 APOLLO

- **事件：**
 - 2026 年 2 月，bitopertin 用于红细胞生成性原卟啉症（EPP）收到 CRL。
 - 经 A 类会议与 FDA 达成一致：APOLLO 若成功，可作为 CRL 回复的基础，并可能支持常规批准；**主要数据 2026 年 4Q**，FDA 决定预计 2027 年年中 [S23]（原文核实）。
 - ClinicalTrials.gov 显示 NCT06910358 入组 183 例，主要完成日为 2026-09 [S6]。
- **现金：** 6/30 约 7.177 亿美元，可支撑到 2029 年 [S23]（原文核实）。
- **10 倍数学（推算）：** 目标市值约 250 亿美元，按 4 倍需峰值约 63 亿美元，EPP 单一适应症**做不到**。10 倍需要 selcodebart 等管线也成功。
- **二元情景（推算）：** 血液领域三期成功率 76.8%，是各领域最高 [S5]。成功：+40%~+80%；失败：-50%~-65%（现金约占市值 29%）。

5.3 Capricor (CAPR)：咨询委员会反对之后的“改标签”PDUFA

- **事件：**

- 7/29 咨询委员会以 3:9 投票反对（针对心肌病适应症）。
- 公司随后提交 HOPE-3 的 24 个月开放标签数据，改为申请"上肢功能"适应症。FDA 定为重大修订，PDUFA 延到 **2026-11-22** [S24]（原文核实）[S3]。
- **数据：** HOPE-3 以上肢功能量表 PUL 2.0 为主要终点，功能下降减缓 54% ($p=0.029$)（搜索摘要）[S25]。
- **现金：** 6/30 约 2.379 亿美元（搜索摘要）[S25]，约占市值一半。
- **二元情景（推算）：** 获批：+100%~+200%（年初至今已 -71% [S1]）；CRL：-40%~-60%（现金托底）。先验明显低于 90% 的基准，因为咨询委员会投了反对票（判断）。

5.4 Vanda (VNDA)：imsidolimab 的 PDUFA，低估值、多产品

- **事件：** 抗 IL-36R 抗体 imsidolimab 用于泛发性脓疱型银屑病（GPP），PDUFA 为 **2026-12-12**；该药授权自 AnaptysBio（搜索摘要）[S26] [S4]。
- **其他产品：** Bysanti 已获批，预计 2026 年下半年上市；Nereus 2Q 销售额 100 万美元（搜索摘要）[S26]。
- **现金：** 6/30 为 1.70 亿美元，公司称可支撑到至少 2027 年（搜索摘要）[S26]。企业价值约 1.4 亿美元（推算）。
- **竞争：** 勃林格殷格翰的 Spevigo 已于 2022 年获批 [S4]。
- **二元情景（推算）：** GPP 市场小，获批的直接增量有限（+20%~+50%）；CRL：-20%~-30%。**这是一只"便宜 + 多个小催化剂"的股票，而不是真正的 10 倍候选。**

5.5 Invivyd (IVVD)：DECLARATION 三期，措辞已出现预警

- **事件：**
 - 公司预计"9 月底前后"公布 VYD2311 的主要数据 [S28]。
 - 同时准备两条路径：一是全面揭盲，申请常规批准；二是部分揭盲（临床事件保持盲态），以抗病毒活性和安全性申请加速批准 [S28]。**这说明公司担心统计效力不足（判断）。**
 - ClinicalTrials.gov 显示入组 1,770 例 [S6]，与公司所说的"约 2,400 例" [S28] 不一致。
- **现金与营收：** 6/30 现金 1.601 亿美元，公司称可撑过数据读出；PEMGARDA 2Q 销售额 1,430 万美元，同比 +21% [S27]（原文核实）。
- **二元情景（推算）：** 正面：+100%~+200%；负面或走加速批准路径：-40%~-70%。

6. 催化剂日历（按日期）

日期（PT / 美东）	代码	事件	类型	来源
2026-09-28（周一） 美东 8:30 = PT 5:30	KOD	DAYBREAK 三期主要结果	数据读出	[S21]
约 9 月底（未定）	IVVD	DECLARATION / LIBERTY 主要结果	数据读出	[S28]
2026-11-01	AGIO（观察）	米他匹伐镰状细胞病 sNDA	PDUFA	[S2] [S4]
2026-11-22（周日 → 实际约 11/20）	SVRA	MOLBREEVI BLA	PDUFA	[S13] [S3]
2026-11-22（周日 → 实际约 11/20）	CAPR	deramiocel BLA（上肢功能）	PDUFA	[S24] [S3]

日期 (PT / 美东)	代码	事件	类型	来源
2026-11-30 / 12-30	COGT (观察)	bezucastinib: GIST / 非进展期系统性肥大细胞增多症	PDUFA	{S3}
2026-12-12 (周六 → 实际约 12/11)	VNDA	imsidolimab (GPP)	PDUFA	{S26} {S4}
2026-12-22	MLYS	lorundrostat	PDUFA	{S10}
2026 年 4Q	IRON	APOLLO 三期主要结果	数据读出	{S23}
2026-12	KOD	PEAK (KSI-101) 关键分析 1	数据读出	{S21}
2027-01-21	DYN	z-rostudirsen (DMD exon 51)	PDUFA	{S18}
2027 年 1Q	DYN	ACHIEVE (DM1) 主要结果	数据读出	{S18}
2027 年 1Q	PHVS	CREAATE 第一部分 (获得性血管性水肿)	数据读出	{S16}
2027-02-27	CGEM	zipalertinib	PDUFA	{S19}
2027-02-28	APMD	AD109 / Oxnimbi	PDUFA	{S7}
2027 年上半年	PHVS	预防适应症 NDA 提交	监管	{S16}
2027-04-23	PHVS	deucricitibant IR (按需)	PDUFA	{S15}
2027 年 2Q	KOD	PEAK + PINNACLE 关键分析 2	数据读出	{S21}
2027 年年中	IRON	bitopertin 的 FDA 决定 (CRL 回复后)	PDUFA	{S23}
2027-06-29	COGT (观察)	bezucastinib: 进展期系统性肥大细胞增多症	PDUFA	{S29}

PDUFA 是"截止日"而不是"当天公布": 可能提前, 周末日期通常在前一个工作日处理 {S3}。IVVD 和 IRON 只给了季度或月份, 具体日期**未取得**。

7. 被排除或降为观察的名字

代码	市值	催化剂	排除原因
COGT	56.1亿	2026-11-30 GIST、12-30 非进展期、2027-06-29 进展期	数据最强之一: PEAK 研究 HR 0.50, FDA 称无咨询委员会计划、未发现审评问题 {S3} {S29}。但 10 倍后约 560 亿美元。 高质量观察 。
PRAX	78.4亿	2026-12-27 relutrigine、2027-01-29 ulixacaltamide	1 年 +470% {S1} {S4}, 10 倍不成立。
BLTE / PCVX / CYTK	67亿~90 亿	2027-02-12 tinlarebant / OPUS-1 在 2026 年 4Q / 11-14	市值接近上限, 10 倍后 670 亿~900 亿美元 {S1} {S4}。
AGIO	19.5亿	2026-11-01 镰状细胞病 sNDA	已上市药的适应症扩展, 属商业性而非生存性二元事件; 10 倍需约 50 亿美元峰值 (推算)。 观察 。
IMNM	24.3亿	2027-04-28 varegacestat (硬纤维瘤)	默克集团旗下 Ogsiveo 已上市 (判断); 10 倍需约 60 亿美元峰值 (推算)。
DNTH / NKTR	49.5亿 / 19.5亿	自免二期 / 三期	关键三期读出多在 2027 年以后, 或年初至今已涨 115% {S1}。
SRRK / MIRM	59亿 / 58 亿	已于 9 月获批 {S3}	事件已过。

代码	市值	催化剂	排除原因
ORGO	1.81亿	2027-04-24 ReNu（膝骨关节炎 BLA）〔S4〕	市值低于 2 亿美元门槛；营收同比 -57%，1 年 -70%〔S1〕。 超高风险彩票，未纳入。
INO	约 0.8 亿	2026-10-30 INO-3107〔S4〕	市值远低于门槛。
SRPT / NUVB / ABEO	3 亿~20 亿	适应症转换或已商业化	不属于二元结构。
PHAR（ADR）	未抓取	2027-01-30 低剂量儿童 sNDA〔S2〕	已上市药的小幅扩展，影响有限。

8. 与现有 13 只篮子的整合，以及仓位

8.1 定位

- 现有 13 只（PHAT、UPST、LPTH、AVEX、INOD、HSAI、AIP、POET、NNE、TMC、PONY、BW、SOUN）中，医疗只有 PHAT 一只。生物科技子篮子与 AI 资本开支、TSLA 机器人叙事的基本面相关性低，属于真正的分散。
- 但生物科技有自己的系统性风险：利率、FDA 人事与政策、XBI 指数的整体估值。多只 PDUFA 集中在 11~12 月，事件风险会叠加。

8.2 仓位（研究倾向，推算）

层级	单只	合计	说明
生物 A 层（6 只）	0.4~0.75%	挑选 3~5 只，约 1.5~2.5%	APMD、SVRA 可取上限；MLYS、PHVS、DYN、CGEM 取中低值
生物 B 层（5 只）	0.25~0.4%	挑选 1~3 只，约 0.5~1.0%	KOD、IVVD 等数据公布后再决定；CAPR、VNDA 最小
生物科技子篮子上限	—	可投资资产的 2~3%	11 只全部满配会超出上限，因此需要挑选，不必全买

- **示例（推算）：**上一份报告的 13 只篮子占 8%，另配 2.5% 生物科技（APMD 0.6%、SVRA 0.5%、MLYS 0.35%、PHVS 0.35%、DYN 0.3%、IRON 0.25%、CAPR 0.15%）。投机仓位合计 10.5%，其中医疗类（PHAT 1.2% + 生物 2.5%）约占 35%。
- **如果想把医疗类压到约 25%：**生物科技只配 1.5%，保留 APMD、SVRA、IRON、DYN 四只。

8.3 穿越二元事件的规则

1. **事件前最多持有目标仓位的 1/2。** 结果出来后：正面则在回调或上市数据确认后补齐；负面则按预设规则处理（通常清仓，不摊平）。
2. **把 PDUFA 当成截止日。** FDA 可能提前公布（2026 年 9 月就有提前 19 天、58 天批准的例子〔S3〕）。不要把建仓计划卡在最后一天。
3. **数据读出类（KOD、IRON、IVVD）比 PDUFA 类风险高一个量级。** 单只不超过 0.4%，或者等数据公布后再买（放弃第一段涨幅，换取避开 -60%~-85% 的尾部）。
4. **获批后常见"利好兑现 + 增发"。** 例如 SVRA 获批后可动用非稀释资金〔S13〕，但 KOD 若数据正面，几乎必然增发〔S20〕。
5. **可以用期权界定风险**（属一般性说明）。二元事件前隐含波动率通常很高，买期权并不便宜。
6. **每只写好"论点失效"条件，**例如：APMD 标签只批重度 OSA；SVRA 再次延期；MLYS 首两个季度处方低于预期；DYN 的 DM1 数据未见功能改善。

9. 数据缺口与说明

1. **催化剂日历覆盖不全**：BiopharmCatalyst 被安全验证页拦截；RTTNews 的未来日期需付费。本次依赖 pdufa.bio、Regards of Wallstreet、Breakout Biotech 三个聚合日历加上公司新闻稿，可能漏掉只在 10-Q 里提到数据读出时间的小公司。**三期数据读出的覆盖尤其不完整。**
 2. **原文核实范围**：
 - A 层的催化剂日期和现金数字已按新闻稿或 SEC 附件原文核实：APMD [S7]、SVRA [S13]、MLYS [S10]、PHVS [S15] [S16]、DYN [S18]、CGEM [S19]。
 - 以下仍为搜索摘要：APMD 的三期具体数字（来自 10-Q 摘录）、IMPALA-2、Launch-HTN 的疗效数字、Baxfendy 的数据、BofA 峰值估算、HAE 市场规模、CAPR 的现金与 HOPE-3 数字、VNDA 全部数字、KOD 的持续经营疑虑。
 3. **未取得**：CGEM 的 2Q 现金（本文用 3/31 数字）；DMD exon 51 与 ex20ins 的患者占比；多数药物的一致预期峰值销售；IVVD、IRON 的精确公布日期；PHAR 的快照。
 4. **推算**：二元情景的涨跌幅是本人判断，参考了先验概率与现金托底，**不是统计模型输出**。"峰值销售 × 4 倍"是粗略惯用口径。企业价值没有计入所有负债项目（特许权融资、可转债等）。
 5. **汇率**：PHVS 的现金是欧元，未换算。
 6. **时效**：KOD (9/28) 和 IVVD (约 9 月底) 的事件可能在本报告发出后几天内发生，结论届时需要重写。
 7. **基准率局限**：BIO/Informa 的统计覆盖 2011–2020 年，含多次重新提交；2025–2026 年的 FDA 环境（人事变动、CRL 公开化等）可能改变首轮获批率，本次未量化。
-

来源清单（抓取日期均为 2026-09-26，PT）

- [S1] Finviz 个股快照 (9/25 收盘)：https://finviz.com/quote?t=<代码> (约 35 只生物科技)
- [S2] pdufa.bio：2026 PDUFA 日历与筛选器 (2026-09-24 更新，部分为搜索摘要)：<https://www.pdufa.bio/calendar>；<https://www.pdufa.bio/screener>
- [S3] Regards of Wallstreet：FDA Decision Calendar (2026-09-26 更新，全文抓取)：<https://www.regardsofwallstreet.com/tools/fda-calendar>
- [S4] Breakout Biotech Stocks：FDA Calendar 2026 (2026-08-11 更新，全文抓取)：<https://www.breakoutbiotechstocks.com/fda-calendar>
- [S5] BIO / Informa Pharma Intelligence / QLS Advisors, *Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011–2020* (2021-02, PDF 原文核实)：https://go.bio.org/rs/490-EHZ-99/images/ClinicalDevelopmentSuccessRates2011_2020.pdf
- [S6] ClinicalTrials.gov API v2 (NCT06910358、NCT06556368、NCT07298434、NCT07486934、NCT05481879)：<https://clinicaltrials.gov/api/v2/studies>
- [S7] Apnimed 2Q26 新闻稿 (2026-09-08, GlobeNewswire, 原文核实)：<https://www.globenewswire.com/news-release/2026/09/08/3358140/0/en/apnimed-reports-second-quarter-2026-financial-results-and-provides-corporate-update.html>；NDA 受理新闻稿 (2026-07-14)：<https://www.prnewswire.com/news-releases/apnimed-announces-fda-acceptance-of-new-drug-application-for-ad109-an-investigational-oral-pill-to-treat-adults-with-obstructive-sleep-apnea-osa-302825008.html>

- [S8] Apnimed 10-Q (edgar.tools, 搜索摘要): <https://app.edgar.tools/filing/1745648/0001193125-26-385356>; StockTitan 10-Q 摘要: <https://www.stocktitan.net/sec-filings/APMD/10-q-apnimed-inc-quarterly-earnings-report-7016bae7e226.html>
- [S9] BofA 覆盖 Apnimed (转载, 搜索摘要): <https://tradesprophet.com/2026/08/29/bofa-make-s-bullish-call-on-newly-public-biotech-stock/>; <https://www.proactiveinvestors.com/companies/news/1097585>
- [S10] Mineralys 2Q26 新闻稿 (2026-08-11, SEC EX-99.1, 原文核实): <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1933414/000193341426000112/mlys2026q28kex991.htm>
- [S11] Mineralys Launch-HTN / Advance-HTN 主要结果新闻稿与 JAMA 论文 (搜索摘要): <https://ir.mineralystx.com/news-events/press-releases/detail/60/mineralys-therapeutics-announces-positive-topline-results>
- [S12] 阿斯利康: Baxfendy 在美获批 (搜索摘要): <https://news.cision.com/astrazeneca/r/baxfendy-approved-in-the-us-for-hypertension,c4349370>
- [S13] Savara 2Q26 新闻稿 (2026-08-11, IR, 原文核实): <https://investors.savarapharma.com/news/news-details/2026/Savara-Reports-Second-Quarter-2026-Financial-Results-and-Provides-Business-Update/default.aspx>
- [S14] IMPALA-2 (NEJM) 与 Savara 理赔分析 (搜索摘要): <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2410542>; <https://investors.savarapharma.com/news/news-details/2025/Savara-Announces-New-U-S--Health-Claims-Data-Analysis-Finds-Over-50-Increase-in-the-Estimated-Number-of-Autoimmune-Pulmonary-Alveolar-Proteinosis-Autoimmune-PAP-Patients-Compared-to-Previous-Claims-Analysis/default.aspx>
- [S15] Pharvaris 2Q26 新闻稿 (2026-08-12, SEC 6-K EX-99.1, 原文核实): https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1830487/000119312526345702/phvs-ex99_1.htm
- [S16] Pharvaris CHAPTER-3 主要结果 (2026-09-08, 6-K EX-99.1, edgar.tools 转载, 原文核实): https://app.edgar.tools/filing/1830487/0001193125-26-384339/phvs-ex99_1.htm
- [S17] HAE 市场规模 (IMARC、Grand View、Fierce Pharma, 搜索摘要, 口径不一): <https://www.imarcgroup.com/hereditary-angioedema-market>; <https://www.fiercepharma.com/pharma/fda-nod-hae-treatment-andembryo-csl-set-compete-takeda-blockbuster-takhzyro>
- [S18] Dyne 2Q26 新闻稿 (2026-07-29, SEC EX-99.1, 原文核实): https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1818794/000119312526323940/dyn-ex99_1.htm
- [S19] Cullinan 1Q26 新闻稿 (2026-05-07, SEC EX-99.1, 原文核实): https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1789972/000119312526210290/cgem-ex99_1.htm
- [S20] Kodiak 2Q26 新闻稿 (PR Newswire, 原文核实): <https://www.prnewswire.com/news-releases/kodiak-sciences-announces-recent-business-highlights-and-second-quarter-2026-financial-results-302851311.html>
- [S21] Kodiak: DAYBREAK 结果将于 2026-09-28 公布 (2026-09-25, PR Newswire, 原文核实): <https://www.prnewswire.com/news-releases/kodiak-sciences-to-present-topline-results-on-september-28-2026-from-daybreak-pivotal-phase-3-study-of-zenkuda-and-ksi-501-in-patients-with-wet-age-related-macular-degeneration-302890661.html>
- [S22] (保留编号, 未使用)
- [S23] Disc Medicine 2Q26 新闻稿 (2026-07-30, SEC EX-99.1, 原文核实): https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1816736/000119312526325031/iron-ex99_1.htm

- [S24] Capricor PDUFA 延期新闻稿 (2026-08-24, SEC EX-99.1, 原文核实): <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1133869/000110465926100071/capr-20260824xex99d1.htm>
- [S25] Capricor 2Q26 新闻稿与 HOPE-3 24 个月数据 (搜索摘要): <https://www.capricor.com/investors/news-events/press-releases/detail/353/capricor-therapeutics-reports-second-quarter-2026-financial>; <https://www.rttnews.com/3691969/capricor-to-present-24-month-hope-3-data-at-wms-2026.aspx>
- [S26] Vanda 2Q26 新闻稿 (搜索摘要): <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1347178/000162828026053308/vnda8-k852026exhibit991.htm>; <https://www.prnewswire.com/news-releases/vanda-pharmaceuticals-reports-second-quarter-2026-financial-results-302844175.html>
- [S27] Invivyd 2Q26 新闻稿 (2026-08-13, GlobeNewswire, 原文核实): <https://www.globenewswire.com/news-release/2026/08/13/3344903/0/en/invivyd-reports-second-quarter-2026-financial-results-and-recent-business-highlights.html>
- [S28] Invivyd 9/1 更新 (MarketScreener 转载, 全文抓取): <https://sa.marketscreener.com/news/invivyd-inc-announces-results-of-vyd2311-studies-declaration-and-liberty-ce7858d2d88bf321>
- [S29] Cogent: 进展期系统性肥大细胞增多症 NDA 受理 (2026-09-15, GlobeNewswire, 搜索摘要): <https://www.globenewswire.com/news-release/2026/09/15/3361988/0/en/cogent-biosciences-announces-fda-acceptance-of-new-drug-application-nda-for-bezuclastinib-in-patients-with-advanced-systemic-mastocytosis-advsm.html>
- [S30] pdufa.bio: PHAR 页面 (小盘股 PDUFA 决策日涨跌幅中位数约 $\pm 3\%$, 763 个样本, 搜索摘要): <https://www.pdufa.bio/pdufa/PHAR>
- [S31] MarketBeat: 三只有二元催化剂的小盘生物科技 (KOD、CAPR、IVVD, 搜索摘要): <https://www.marketbeat.com/articles/3-small-cap-biotechs-with-binary-catalysts-on-the-calendar/>; Kodiak GLOW2 新闻稿 (搜索摘要): <https://ir.kodiak.com/news-releases/news-release-details/kodiak-sciences-announces-positive-topline-results-glow2-second>