

**ASSIGNMENT AND ASSUMPTION  
AGREEMENT  
for Institution**

This Assignment and Assumption Agreement ("Agreement") is entered into and effective as of the last signature date below (the "Effective Date") by and between (i) Quintiles Czech Republic, s.r.o., ("Quintiles"), which has a place of business at Radlicka 714, 158 00, Prague 5, Czech Republic; (ii) Wyeth Pharmaceuticals Inc., ("Wyeth"), the original sponsor of the clinical study, which has a place of business at 500 Arcola Road, Collegeville, Pennsylvania 19426, U.S.A. (together with Quintiles, referred to herein as "Assignors") and PAREXEL International Czech Republic, s.r.o. which has a place of business at Futurama Business Park, Sokolovska 651/136a, Prague 8, 186 00, Czech Republic ("Assignee" or "PAREXEL"), acting in its own name and on behalf of Puma Biotechnology, Inc., a Delaware corporation with a place of business at 10880 Wilshire Blvd, Suite 2150, Los Angeles, California 90024, U.S., ("Puma"). Each of Assignor, Assignee and Puma may hereinafter individually be referred to as a "Party," or collectively referred to as the "Parties."

**RECITALS**

The Parties acknowledge the following:

A. Pfizer Inc. (on its own behalf and on behalf of its Affiliates, including Wyeth Pharmaceuticals, Inc., a Pfizer company, "Pfizer") and Puma entered into a License Agreement dated August 18, 2011 ("License Agreement"), pursuant to which Pfizer granted Puma certain rights to develop, manufacture, and commercialize the investigational agent, .....). Pursuant to the License Agreement, Wyeth is in process of transferring sponsorship for certain neratinib studies to Puma or its authorized delegate. Puma has duly authorized PAREXEL, for certain neratinib clinical studies and to provide clinical research and development services to Puma, including the assumption of all clinical

**SMLOUVA O PŘEVODU PRÁV A  
POVINNOSTÍ  
Zdravotnické zařízení**

Tato smlouva o převodu práv a povinností (dále jen "smlouva") nabývá platnosti a účinnosti k poslednímu datu podpisu níže uvedených smluvních stran (dále jen "datum podpisu"). Uzavírá se mezi Quintiles Czech Republic s.r.o. se sídlem Radlicka 714, 158 00, Praha 5, Česká republika; (ii) Wyeth Pharmaceuticals Inc., ("Wyeth"), původní Zadavatel klinického hodnocení, který má místo podnikání na 500 Arcola Road, Collegeville, Pennsylvania 19426, U.S.A. (společně s Quintiles, dále jen "převodce") a PAREXEL International Czech Republic, s.r.o. se sídlem Futurama Business Park, Sokolovská 651/136a, Praha 8, 186 00, Česká republika dále jen "nabyvatel" nebo "PAREXEL"), která jedná jménem svým a jménem firmy Puma Biotechnology, Inc., podnikající dle zákonů státu Delaware, se sídlem 10880 Wilshire Blvd, Suite 2150, Los Angeles, Kalifornie 90024, U.S.A., (dále jen "Puma"). Převodce, nabyvatel i Puma budou dále v této smlouvě označovány jednotlivě jako "smluvní strana" a společně jako "smluvní strany".

**ÚVODNÍ USTANOVENÍ**

Strany berou na vědomí následující :

A. Pfizer Inc., jednající svým vlastním jménem a také jménem svých sesterských firem včetně Wyeth Pharmaceuticals Inc., a společnost Pfizer (dále jen "Pfizer") uzavřela se společností Puma dne 18. srpna 2011 licenční smlouvu (dále jen "licenční smlouva"), na jejímž základě firma Pfizer poskytla firmě Puma určitá práva v oblasti vývoje, výroby a prodeje studijního léčiva, r ..... Na základě licenční smlouvy převádí společnost Wyeth sponzoring některých klinických hodnocení studijního léčiva neratinib na firmu Puma nebo na její oprávněné zástupce. Společnost Puma již pověřila společností PAREXEL, aby zastávala funkci sponzora/zadavatele některých klinických

study activities for such studies on behalf of Puma.

B. Pfizer and Puma have agreed that in connection with the transfer of sponsorship for the neratinib clinical studies to Puma (or its authorized delegate) that certain clinical study agreements be transferred from Assignors, to Assignee.

C. Quintiles and Wyeth are parties to a Clinical Study Agreement with Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Czech Republic ("Institution"), and MUDr. [redacted] ("Principal Investigator"), effective as of 11.2.2010, to conduct a neratinib study entitled [redacted] (the "Study"), as may have been amended or supplemented from time to time, and is referred to herein as the "CS Agreement."

D. Quintiles and Wyeth (together, as Assignors) wish to assign rights and transfer obligations in the CS Agreement to Assignee and Puma, and Assignee and Puma wish to accept such assignment of rights and assume such obligations.

**NOW, THEREFORE**, in view of the premises and in consideration of the mutual covenants contained herein, and for other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the Parties agree as set out below.

1. As of the Effective Date: (a) Assignors hereby assign to Assignee all of their right, title and interest in, to and under the CS Agreement, except for those listed in section 2 below, and Assignee hereby accepts such

hodnocení studijního léčiva a poskytovala firmě Puma i další služby v oblasti klinického výzkumu a vývoje, včetně zajištění všech činností souvisejících s prováděním těchto klinických hodnocení jménem firmy Puma

B. Společnosti Pfizer a Puma se dohodly a souhlasí, že v souvislosti s převodem sponzoringu klinických hodnocení studijního přípravku neratinib na firmu Puma, budou dané smlouvy o provedení klinického hodnocení převedeny z převodce na nabyvatele.

C. Quintiles and Wyeth jsou smluvní strany smlouvy o provedení klinického hodnocení uzavřené mezi převodcem a Masarykovým onkologickým ústavem, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Česká republika (dále jen "zdravotnické zařízení"), a [redacted] ("hlavní zkoušející"), která nabyla účinnosti dne 11.2.2010 a jejímž předmětem bylo provedení klinického hodnocení studijního přípravku neratinib s názvem [redacted] (dále jen "klinické hodnocení"), včetně případných změn a dodatků. Tato smlouva bude v textu dále označována jako "smlouva o provedení klinického hodnocení".

D. Quintiles a Wyeth (dohromady jako společně dále jako „Převodce“) si přejí převést svá práva a povinnosti ze smlouvy o provedení klinického hodnocení na nabyvatele a na společnost Puma a nabyvatel a společnost Puma přijímají tato práva a povinnosti.

**NA ZÁKLADĚ** shora uvedeného, a s ohledem na vzájemné přísliby a za řádné a hodnotné protiplnění, jehož přijetí a přiměřenost se tímto potvrzují, se smluvní strany dohodly následovně:

1. K níže uvedenému datu účinnosti (jak je definováno níže): (a) Převodce převádí na nabyvatele všechna práva, tituly a podíly popsané ve smlouvě o provedení klinického hodnocení, s výjimkou práv popsaných v

assignment; and (b) Assignee hereby assumes and agrees to pay, perform and discharge in full as and when due each and all of the obligations and responsibilities of Assignors assigned hereby as set forth in, arising under or pursuant to the CS Agreement. Notwithstanding the foregoing, Assignee is not assuming, and Assignors shall remain responsible for liabilities or obligations arising as a result of any material breach, negligence or willful misconduct, or otherwise, in performing the CS Agreement prior to the Effective Date.

2. Furthermore, the Parties agrees that as of the Effective Date Assignors hereby assign to Puma and Puma hereby accepts assignment of the the Assignors' respective rights and obligations:

- a. Relating to ownership and/or use of any clinical data and biological sample analysis data generated in connection with the Study;
- b. Relating to ownership and/or use of any biological samples collected in connection with the Study;
- c. Relating to ownership and use of any confidential information and any inventions that may arise in connection with the Study;
- d. Relating to the supply, ownership and return of any Wyeth product or equipment used in the Study; and
- e. Relating to obligations under the CS Agreement to undertake compensation for Study-related injury or to indemnify any party or maintain clinical trial insurance in connection with the conduct

článku 2 níže, a nabyvatel tímto tato práva v plném rozsahu přijímá; a (b) Nabyvatel se tímto zavazuje a souhlasí hradit, provádět a v plném rozsahu plnit společně i jednotlivě všechny závazky a povinnosti převodce vyplývající ze smlouvy o provedení klinického hodnocení, které jsou na něj touto smlouvou převedeny. Bez ohledu na předchozí ustanovení nabyvatel nepřijímá odpovědnost a povinnosti za škody vzniklé v důsledku závažného porušení ustanovení smlouvy o provedení klinického hodnocení ze strany převodce a za škody vzniklé v důsledku úmyslného zavinění nebo nedbalosti převodce při plnění ustanovení smlouvy o provedení klinického hodnocení před nabytím účinnosti této smlouvy o převodu práv a povinností. Odpovědnost za tyto škody a povinnosti nese převodce.

2. Smluvní strany dále souhlasí, že k datu nabytí účinnosti této smlouvy o převodu práv a povinností, převodce převádí na společnost Puma následující práva a povinnosti a společnost Puma tento převod v plném rozsahu přijímá:

- a. související s vlastnictvím a/nebo používáním klinických dat a výsledků analýz biologických vzorků společnosti Wyeth, získaných v souvislosti s prováděním klinického hodnocení;
- b. týkající se vlastnictví a/nebo používání jakýchkoli biologických vzorků odebraných v souvislosti s klinickým hodnocením;
- c. týkající se vlastnictví a používání všech důvěrných informací a objevů, ke kterým může dojít v souvislosti s tímto klinickým hodnocením;
- d. týkající se dodávky, vlastnictví a vracení produktů a/nebo vybavení převodce, které jsou používány pro účely klinického hodnocení; a
- e. týkající se povinnosti dle smlouvy o provedení klinického hodnocení v souvislosti se zajištěním odškodnění za zdravotní újmu způsobenou účastí na klinickém hodnocení, v souvislosti s

<p>of the Study;</p> <p>f. Relating to pre-publication review and redaction of any proposed publication or any other type of disclosure of the results of the Study; and</p> <p>g. Relating to any other right or obligation of Assignors under the CS Agreement that (i) must remain the responsibility of the sponsor of a study pursuant to applicable law or regulation, or (ii) have not been delegated to Assignee by Puma.</p> <p>3. Assignors represent and warrant that as of the Effective Date, Assignors have not breached or otherwise failed to perform any of their material obligations under the CS Agreement, including but not limited to (a) the payment of any amounts due to the Institution and/or the applicable party under the CS Agreement, except with respect to any payments which the Parties have agreed to be made by Assignee pursuant to invoices issued after July 31, 2012, or (b) the performance of any material covenant, term or condition to be performed by Assignors pursuant to the CS Agreement.</p> <p>4. As used in this Agreement, the term "Affiliate" means any entity that directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the named Party.</p> <p>5. No provision of this Agreement may be amended or modified other than by a written document signed by authorized representatives of each Party.</p> <p>6. Should one or more of the provisions of this Agreement become void or unenforceable as</p>	<p>převzetím odpovědnosti za odškodnění třetích stran a v souvislosti s uzavřením platného a účinného pojištění po celou dobu provádění klinického hodnocení;</p> <p>f. týkající se kontroly informací před jejich publikováním a úprav publikací, prezentací a ostatních forem zveřejňování výsledků klinického hodnocení; a</p> <p>g. týkající všech ostatních práva a povinnosti převodce dle smlouvy o provádění klinického hodnocení, (i) která musí spadat pod odpovědnost zadavatele klinického hodnocení v souladu s platnými zákony a předpisy nebo (ii) nebyly společností Puma převedeny na nabyvatele.</p> <p>3. Převodce prohlašuje a ručí za to, že k datu účinnosti této smlouvy o převodu práv a povinností si není vědom žádného svého závažného porušení ustanovení smlouvy o provedení klinického hodnocení, včetně mimo jiné (a) úhrady jakýchkoli částek splatných ve prospěch zdravotnického zařízení a/nebo jiných třetích stran na základě smlouvy o provedení klinického hodnocení, s výjimkou úhrad, u kterých se smluvní strany vzájemně dohodly, že je uhradí nabyvatel (faktury vystavené po 31. červenci 2012), a (b) plnění všech ostatních závazků, podmínek a povinností, ke kterým se převodce zavázal na základě smlouvy o provedení klinického hodnocení.</p> <p>4. Pro účely této smlouvy znamená termín "sesterská společnost" ve vztahu k některé ze smluvních stran této smlouvy firmu, partnerství nebo jakýkoli jiný subjekt, který přímo či nepřímo danou smluvní stranu ovládá, je jí ovládán nebo je s dotyčnou smluvní stranou pod společným ovládním.</p> <p>5. Ustanovení této smlouvy smí být měněna nebo aktualizována pouze formou písemných dodatků, řádně podepsaných oprávněnými zástupci všech smluvních stran.</p> <p>6. Pokud se některá z ustanovení této smlouvy stanou neplatné nebo neúčinná vzhledem k</p>
--	--

a matter of law, then such provision will be ineffective only to the extent of such invalidity or unenforceability, without invalidating the remainder of this Agreement, and the Parties agree to substitute a valid and enforceable provision therefor which, as nearly as possible, achieves the desired economic effect and mutual understanding of the Parties under this Agreement.

7. At either Party's request, the other Party shall execute additional documents and otherwise perform such acts, as may be reasonably necessary or appropriate to fully effectuate the assignment and assumption set forth herein.
8. This Agreement will be binding upon, and inure to the benefit of Assignors and Assignee and their respective successors and authorized assigns. Assignee may freely assign its assumed rights and obligations under this Agreement to any of its Affiliates. Assignee may not otherwise assign its rights or delegate its duties to another party without the prior written consent of Puma.
9. This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which together will constitute one and the same instrument.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties intending to be bound have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the Execution Date.

platným zákonům, bude neplatnost a neúčinnost takového ustanovení platit pouze v nezbytně nutném rozsahu, přičemž ostatní ustanovení této smlouvy tímto nebudou žádným způsobem ovlivněna a zůstanou plně platná a účinná. Smluvní strany se zavazují nahradit tato neplatná či neúčinná ustanovení novým, platným a účinným ustanovením, která v maximální možné míře budou odrážet původní záměr smluvních stran této smlouvy ve vztahu k původním ustanovením.

7. Na žádost některé ze smluvních stran se ostatní smluvní strany zavazují vytvořit případné další nezbytné dokumenty či provést další nezbytné či vhodné úkony k řádnému a právoplatnému dokončení převodu práv a povinností dle této smlouvy.
8. Tato smlouva je právně závazná pro převodce a nabyvatele a pro jejich případné právní nástupce či zmocněné subjekty. Nabyvatel má právo volně převádět nabytá práva a povinnosti dle této smlouvy na své sesterské společnosti. Nabyvatel nesmí převést svá práva a povinnosti na jiný subjekt bez předchozího písemného souhlasu společnosti Puma.
9. Tato Smlouva může být vyhotovena ve dvou či více stejnopisech, z nichž každý má charakter originálu. Každý z těchto stejnopisů pak představuje tuto jedinou a kompletní smlouvu.

NA DŮKAZ SOUHLASU SE ZNĚNÍM TĚTO SMLOUVY jí oprávnění zástupci všech smluvních stran podepsali k datu nabytí její účinnosti.

QUINTILES CZECH REPUBLIC, s.r.o.

By: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_

Title: \_\_\_\_\_

Date: 16-DEC-2013

WYETH PHARMACEUTICALS, INC.

By: \_\_\_\_\_

Name: C

Title: VP Finance

Date: Nov. 19th, 2013

PAREXEL INTERNATIONAL CZECH  
REPUBLIC, s.r.o.

By: \_\_\_\_\_

Name: MU

Title: ASSOC. DIRECTOR GRO, DVM

Date: 18-12-2013

PAREXEL INTERNATIONAL CZECH  
REPUBLIC, s.r.o. on behalf of PUMA  
BIOTECHNOLOGY, INC.

By: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_

Title: ASSOC. DIRECTOR

Date: 18-12-2013

QUINTILES EASTERN HOLDINGS GmbH

Podpis: \_\_\_\_\_

Jméno: \_\_\_\_\_

Pracovní zařazení: \_\_\_\_\_

Datum: 16-DEC-2013

WYETH PHARMACEUTICALS, INC.

Podpis: \_\_\_\_\_

Jméno: C

Pracovní zařazení: VP Finance

Datum: Nov. 19th, 2013

PAREXEL INTERNATIONAL CZECH  
REPUBLIC, s.r.o.

Podpis: \_\_\_\_\_

Jméno: MU

Pracovní zařazení: ASSOC. DIRECTOR, GRO, DVM

Datum: 18-12-2013

PAREXEL INTERNATIONAL CZECH  
REPUBLIC, s.r.o. jednající jako zástupce firmy  
PUMA

Podpis: \_\_\_\_\_

Jméno: \_\_\_\_\_

Pracovní zařazení: ASSOC. DIRECTOR, GRO, DVM

Datum: 18-12-2013

Masarykův onkologický ústav (Institution) and (the Principal Investigator, by their respective signatures below, consent to the assignment and assumption of rights and obligations under the CS Agreement as described in the Assignment and Assumption Agreement between Quintelis Czech Republic s.r.o. and Wyeth Wyeth Pharmaceuticals Inc. a PAREXEL International Czech Republic, s. r. o. a Puma Biotechnology, Inc.

The Institution and Principal Investigator take note that all notices, invoices, and other correspondence relating to a Study Specified in the above- mentioned agreement on the transfer of rights and obligations will be sent to the following address

PAREXEL International Czech Republic, s. r. o.  
Sokolovská 651/136a  
186 00 Praha 8  
Czech Republic

Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7,  
656 53 Brno, Czech republic

By:

Name: prof. ~~MUDr.~~ Jiří Vorlíček, CSc., dr. h. c.

Title: director

Date: 06. 05. 2014

Principal Investigator

By:

Name:

Title: Principal Investigator

Date: 06. 05. 2014

Masarykův onkologický ústav („Zdravotnické zařízení,“) a (Hlavní zkoušející), svým níže uvedeným podpisem potvrzují svůj souhlas s převodem a nabytím práv a závazků vyplývajících ze smlouvy o provedení klinického hodnocení, jak je popsáno ve smlouvě o převodu práv a povinností uzavřené mezi společnostmi Quintiles Czech Republic s. r. o. a Wyeth Pharmaceuticals Inc. a PAREXEL International Czech Republic, s. r. o. a Puma Biotechnology, Inc.

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dále berou na vědomí, že veškerá oznámení, faktury, jakož i další korespondence související s klinickým hodnocením specifikovaným ve výše uvedené smlouvě o převodu práv a povinností budou zaslány na adresu:

PAREXEL International Czech Republic, s. r. o.  
Sokolovská 651/136a  
186 00 Praha 8  
Česká republika

Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7,  
656 53 Brno, Česká republika:

Podpis:

Jméno: prof. ~~MUDr.~~ Jiří Vorlíček, CSc., dr. h. c.

Pracovní zařazení: ředitel

Datum: 06. 05. 2014

Hlavní zkoušející:

Podpis:

Jméno: MUI

Pracovní zařazení: Hlavní zkoušející

Datum: 06. 05. 2014