

CANADA

(Chambre des actions collectives)
COUR SUPÉRIEURE

PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE MONTRÉAL

NO : 500-06- 001276-233

JADE KOZEL, 


Demanderesse

c.

NOVO NORDISK A/S, personne morale ayant son siège social au Novo Alle 1, 2880 Bagsværd, Danemark;

et

NOVO NORDISK CANADA INC., personne morale ayant son siège social au 101-2476, Route Argentia, Mississauga, Ontario, L5N 6M1, ayant élu domicile chez Borden Ladner Gervais, s.e.n.c.r.l., s.r.l., au 900-1000 rue De La Gauchetière O, Montréal, Québec, H3B 4W5;

et

NOVO NORDISK INC., personne morale ayant son siège social au 800 Scudders Mill Road, Plainsboro, New Jersey, 08536, États-Unis;

et

NOVO NORDISK US COMMERCIAL HOLDINGS INC., personne morale ayant son siège social au 103, Foulk Road, Wilmington, Delaware, 19803, États-Unis;

et

NOVO NORDISK US HOLDINGS INC., personne morale ayant son siège social au 103, Foulk Road, Wilmington, Delaware, 19803, États-Unis;

et

NOVO NORDISK NORTH AMERICA OPERATIONS A/S, personne morale ayant son siège social au Novo Alle 1, 2880 Bagsværd, Danemark;

et

NOVO NORDISK RESEARCH CENTER SEATTLE INC., personne morale ayant son siège social au 530, Fairview Avenue, Seattle, Washington, 98109, États-Unis;

et

NOVO NORDISK PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LP, personne morale ayant son siège social au 3612 et 3613, Powhatan Road, Clayton, Caroline du Nord, 27527, États-Unis;

Défenderesses

**DEMANDE POUR OBTENIR L'AUTORISATION D'EXERCER UNE ACTION COLLECTIVE
ET OBTENIR LE STATUT DE REPRÉSENTANTE**

(Articles 571 et ss. *C.p.c.*)

ND : 67-268

**À L'UN DES HONORABLES JUGE DE LA COUR SUPÉRIEURE DU QUÉBEC, SIÉGEANT
DANS ET POUR LE DISTRICT DE MONTRÉAL, LA DEMANDERESSE EXPOSE CE QUI
SUIT :**

I. PRÉSENTATION GÉNÉRALE

A. LE RECOURS

1. La demanderesse désire exercer une action collective pour le compte de toutes les personnes formant le groupe ci-après décrit, dont elle est elle-même membre (ci-après les « **membres du groupe** »), soit :

Toute personne physique qui, au Québec, s'est fait prescrire et a utilisé les médicaments Ozempic et/ou Rybelsus, contenant l'ingrédient actif « sémaglutide », depuis leurs mises en marché respectives (soit le 22

février 2018 et le 19 avril 2020), et a subi une maladie de la vésicule biliaire, une occlusion (blocage) intestinale, une paralysie intestinale et/ou une gastroparésie (paralysie de l'estomac) (ci-après les « **Préjudices corporels** »);

ou tout autre groupe qui sera déterminé par le tribunal.

2. Il sera référé ci-après à Ozempic et Rybelsus comme les « **Produits de sémaglutide** »;
3. Les Produits de sémaglutide sont conçus, développés, testés, recherchés, fabriqués, commercialisés, fournis, distribués et/ou vendus par les défenderesses;
4. La demanderesse allègue que les défenderesses sont responsables à titre de fabricants, puisque les Produits de sémaglutide comportent un défaut de sécurité portant atteinte à l'intégrité physique et à la santé des membres du groupe, en ce qu'ils n'offrent pas la sécurité à laquelle elle et les membres du groupe étaient en droit de s'attendre;
5. Ce défaut de sécurité découle de l'absence d'indications suffisantes quant aux risques et dangers associés à ces médicaments ou quant aux moyens de s'en prémunir;
6. En raison du défaut de sécurité des Produits de sémaglutide et/ou des fautes des défenderesses, la demanderesse et les membres du groupe ont subi et continuent de subir des dommages pour lesquels ils sont en droit de réclamer une compensation;

B. LES DÉFENDERESSES

7. Novo Nordisk A/S est une société publique à responsabilité limitée constituée en vertu des lois du Danemark et dont le siège social est situé à Bagsværd, au Danemark;
8. Novo Nordisk rédige, publie et distribue des documents en lien avec la commercialisation de ses produits, y compris l'élaboration de sites web, qui sont présentés comme des sources d'information sur l'innocuité et l'efficacité des Produits de sémaglutide et qui sont utilisés par les consommateurs, y compris au Québec;
9. Novo Nordisk A/S est la société mère et détient à 100%, directement ou indirectement, les autres défenderesses. À tout moment pertinent à la présente, Novo Nordisk A/S était responsable, directement ou indirectement, des activités des autres défenderesses;
10. Novo Nordisk Inc. est une société constituée en vertu des lois du Delaware, au États-Unis et dont le siège social est situé à Plainsboro, New Jersey aux États-Unis;
11. Novo Nordisk Inc. est le détenteur des autorisations de mise sur le marché pour les Produits de sémaglutide aux États-Unis, ce qui signifie qu'il s'agit d'une entité autorisée par la Food and Drug Administration (ci-après « **FDA** ») à vendre les Produits de

sémaglutide aux États-Unis. Toutes les références à Novo Nordisk Inc. dans la présente demande incluent toutes les sociétés qui l'ont précédée;

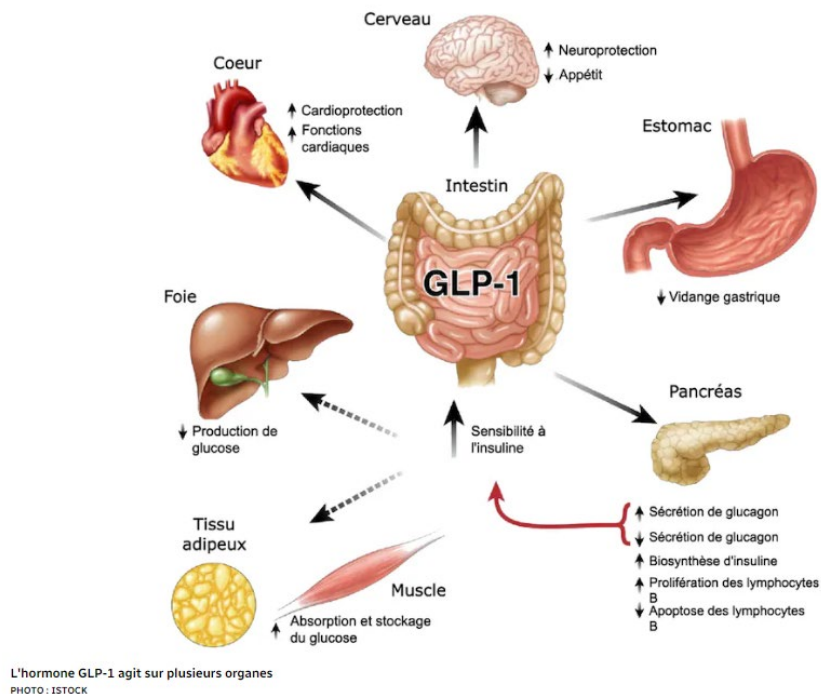
12. Novo Nordisk Inc. est identifiée comme exerçant des activités de « vente et de commercialisation », tel qu'il appert du Annual Report 2022 de Novo Nordisk A/S, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce R-1**;
13. Novo Nordisk Inc. exploite trois usines ou sites de fabrication au niveau mondial de médicaments contre le diabète et l'obésité dans la région du Research Triangle, à Clayton, en Caroline du Nord, soit Novo Nordisk Pharmaceutical IFP (Injectable Finish Products) et Novo Nordisk API (Active Pharmaceutical Ingredients) et à Durham, soit Novo Nordisk - OFP (Oral Finish Products), tel qu'il appert d'un extrait du site web de Novo Nordisk Inc disponible à l'adresse <https://www.novonordisk-us.com/about/who-we-are/north-carolina.html>;
14. Novo Nordisk Canada Inc. est une société constituée en vertu des lois de l'Ontario et dont la principale place d'affaires est située à Mississauga, en Ontario, tel qu'il appert de l'État de renseignements d'une personne morale au registre des entreprises, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce R-2**;
15. Novo Nordisk Canada inc. est la filiale canadienne de Novo Nordisk A/S;
16. Novo Nordisk Canada inc. a conçu, développé, testé, recherché, fabriqué, commercialisé, fourni, distribué et/ou vendu les Produits de sémaglutide au Canada. Elle est la détentrices des autorisations de mise en marché pour les Produits de sémaglutide au Canada;
17. Novo Nordisk Canada inc. est identifiée comme exerçant des activités de « vente et de commercialisation », tel qu'il appert du rapport annuel R-1;
18. Novo Nordisk US Commercial Holdings Inc. est une société constituée en vertu des lois du Delaware, aux États-Unis et dont le siège social est situé à Wilmington, Delaware États-Unis;
19. Novo Nordisk US Commercial Holdings Inc. détient à 100% Novo Nordisk inc. et, à certains moments pertinents à la présente demande, Novo Nordisk US Commercial Holdings, Inc. était également responsable des activités de Novo Nordisk Inc;
20. Novo Nordisk US Commercial Holdings, Inc. est une filiale indirecte à 100 % de Novo Nordisk A/S et est identifiée comme exerçant des activités de « Services/Investissements », tel qu'il appert du rapport annuel R-1;
21. Novo Nordisk US Holdings Inc. est une société constituée en vertu des lois du Delaware aux États-Unis et dont le siège social est situé à Wilmington, Delaware, États-Unis;

22. Novo Nordisk US Holdings Inc. est une filiale indirecte à 100% de Novo Nordisk A/S et est identifiée comme exerçant des activités de « Services/Investissements », tel qu'il appert du rapport annuel R-1;
23. Novo Nordisk US Holdings Inc. détient directement à 100% Novo Nordisk US Commercial Holdings, Inc.;
24. Novo Nordisk North America Operations A/S est une société constituée en vertu des lois du Danemark et dont le siège social est situé à Bagsværd, au Danemark;
25. Novo Nordisk North America Operations A/S est une filiale à 100 % de Novo Nordisk A/S et est identifiée comme exerçant des activités de « Services/Investissements », tel qu'il appert du rapport annuel R-1;
26. Novo Nordisk Research Center Seattle, Inc. est une société constituée en vertu des lois du Delaware aux États-Unis et dont le siège social est situé à Seattle, Washington, États-Unis;
27. Novo Nordisk Research Center Seattle, Inc. est une filiale à 100 % de Novo Nordisk et est identifiée comme exerçant des activités de « recherche et développement », tel qu'il appert du rapport annuel R-1;
28. Novo Nordisk Pharmaceutical Industries LP, est une société constituée en vertu des lois du Delaware aux États-Unis et dont le siège social est situé à Clayton, en Caroline du Nord;
29. Novo Nordisk Pharmaceutical Industries LP possède les trois sites de production en Caroline du Nord, soit Novo Nordisk Pharmaceutical IFP, Novo Nordisk API et Novo Nordisk – OFP, et est identifiée comme exerçant des activités de « production », tel qu'il appert du rapport annuel R-1. Elle aurait la charge du développement du sémaglutide;
30. Les défenderesses susmentionnées seront ci-après désignées collectivement comme les « **défenderesses** »;
31. En tout temps pertinent au présent recours, les affaires de chacune des défenderesses étaient inextricablement liées avec celles des autres et chacune est l'agent de l'autre dans le développement, la recherche, les essais, la fabrication, les permis, l'emballage, l'étiquetage, les avis et avertissements, la commercialisation, la promotion, la distribution et/ou la vente, que ce soit directement ou indirectement, par l'intermédiaire d'un agent, d'une filiale, d'une société affiliée, des Produits de sémaglutide au Canada, y compris au Québec;

32. Vu les liens étroits entre les défenderesses et compte tenu de ce qui précède, chacune des défenderesses est solidairement responsable des actes et omissions des unes et des autres et de leurs prédécesseurs;

C. SÉMAGLUTIDE

33. Le sémaglutide est utilisé pour le traitement du diabète de type 2 et pour la perte de poids;
34. Le sémaglutide fait partie d'une classe de médicaments appelés agonistes des récepteurs du GLP-1 (Glucagon-like peptide-1);
35. Les agonistes des récepteurs du GLP-1 agissent en imitant l'action de l'hormone humaine GLP-1. Cette dernière réduit la glycémie en stimulant la sécrétion d'insuline et en réduisant la sécrétion de glucagon, une hormone qui aide le foie à libérer du glucose afin d'augmenter les taux de sucre dans le sang, lorsque la glycémie est élevée, quand on mange. Lors d'une hypoglycémie, le GLP-1 diminue la sécrétion d'insuline sans altérer la sécrétion du glucagon;
36. Les agonistes des récepteurs du GLP-1 agissent sur plusieurs organes pouvant être illustrés comme suit :



37. Les agonistes des récepteurs du GLP-1, tout comme l'hormone humaine qu'ils miment, ont la capacité de réduire le taux de sucre dans le sang et de favoriser la perte de poids, par un mécanisme qui augmente l'impression de satiété ;

38. Le sémaglutide a été développé spécifiquement pour être un agoniste des récepteurs du GLP-1 de longue durée, afin de réduire le temps nécessaire pour maintenir l'effet de la médication entre les doses et de réduire la fréquence à laquelle les patients reçoivent des doses;
39. Les Produits de sémaglutide ont été approuvés pour la première fois en Amérique du Nord par la FDA;
40. Après avoir été approuvés aux États-Unis, les produits à base de sémaglutide ont reçu l'approbation de Santé Canada;
41. Ozempic et Rybelsus sont des médicaments sur ordonnance approuvés au Canada pour le traitement du diabète de type 2;
42. Ozempic est disponible sur le marché canadien depuis le 22 février 2018, tel qu'il appert des Renseignements sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada, dénoncés en liasse au soutien de la présente comme **pièce R-3**;
43. Actuellement, Ozempic est commercialisé au Canada sous la forme d'un stylo prérempli permettant d'injecter des doses de 0,25mg, 0,50mg (1,34 mg/ml) ou 1mg (1 mg/actionnement) de sémaglutide, tel qu'il appert également des renseignements R-3;
44. Rybelsus est disponible sur le marché canadien depuis le 19 avril 2020, tel qu'il appert des Renseignements sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada, dénoncés en liasse au soutien de la présente comme **pièce R-4**;
45. Actuellement, Rybelsus est commercialisé au Canada sous la forme de comprimés oraux (à ingérer) d'une concentration de 3mg, 7mg et 14mg de sémaglutide, tel qu'il appert également des renseignements R-4;
46. Tel que mentionné ci-dessus, Novo Nordisk Canada inc. est le détenteur de l'autorisation de mise en marché des Produits de sémaglutide au Canada, ce qui signifie qu'elle est l'entité autorisée par Santé Canada à vendre les Produits de sémaglutide au Canada, tel qu'il appert des pièces R-3 et R-4;
47. Les Produits de sémaglutide sont extrêmement populaires en Amérique du Nord;
48. Au Canada, Ozempic est le principal médicament agoniste des récepteurs du GLP-1;
49. Au Canada, plus de 3,5 millions d'ordonnances par les pharmacies, d'une valeur de près de 1,2 milliard de dollars, ont été délivrées pour Ozempic en 2022, une nette augmentation depuis sa mise en marché en 2018, où un peu plus de 81 000 d'ordonnances, d'une valeur de 26 millions de dollars, avaient été délivrées, tel qu'il

appert de l'article du National Post intitulé « *Ozempic explained: How weight loss drug works — and what happens if you stop taking it* » daté du 2 mars 2023, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce R-5**;

50. Aujourd'hui, Ozempic détient une part de marché de plus de 99 % parmi les régimes publics d'assurance-médicaments provinciaux et territoriaux, tel qu'il appert d'un rapport du Canadian Journal of Health Technologies intitulé « *Current Utilization Patterns of Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists* » de septembre 2022, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce R-6**;

D. LA COMMERCIALISATION

51. Les défenderesses ont fait la promotion conjointe des Produits de sémaglutide par le biais de diverses sources médiatiques accessibles au Canada, dont au Québec;

52. Suite à l'approbation initiale d'Ozempic par Santé Canada, les défenderesses ont promu le lancement des Produits de sémaglutide au Canada avec des documents de marketing, y compris des communiqués de presse, qui faisaient la promotion des Produits de sémaglutide auprès des Canadiens, dont les québécois, et présentaient le sémaglutide comme sûr et efficace. Les déclarations contenues dans ces documents comprenaient ce qui suit :

- (a) Ozempic est sûr et efficace, il est prouvé qu'il réduit l'HbA1c (un test pour mesurer le contrôle de la glycémie chez les personnes atteintes de diabète) et peut aider à la perte de poids ;
- (b) Ozempic aide les patients à gérer leur poids, et les patients recevant Ozempic ont connu une perte de poids cliniquement significative ;
- (c) Novo Nordisk est une entreprise mondiale de soins de santé qui compte plus de 90 ans d'innovation et de leadership dans le traitement du diabète, et son expérience et ses capacités lui permettent d'aider les gens à vaincre l'obésité et les maladies chroniques graves qui en découlent; et
- (d) Implicitement, les produits à base de sémaglutide de la défenderesse constituaient une option acceptable parmi d'autres médicaments ou modes de vie dont l'efficacité était prouvée et les profils de sécurité acceptables.

tel qu'il appert des communiqués de presse, dénoncés en liasse au soutien de la présente comme **pièce R-7**;

53. Les documents de marketing des défenderesses pour les Produits de sémaglutide n'ont pas mis en garde contre les risques de Préjudices corporels, lesquels peuvent entraîner

des hospitalisations, des interventions chirurgicales, des vomissements importants pendant de longues périodes ou la malnutrition;

54. Les Produits de sémaglutide ont fait l'objet d'une forte promotion sur les médias sociaux, non seulement pour le traitement approuvé du diabète de type 2, mais également pour l'utilisation hors indication (« *off-label* ») pour le contrôle ou la perte de poids;
55. En effet, plus de 4 000 publicités pour les Produits de sémaglutide pour la perte de poids ont été placées sur Facebook et Instagram, tel qu'il appert d'un article de NBC news intitulé « *More than 4,000 ads for Ozempic-style drugs found running on Instagram and Facebook* » daté du 15 juin 2023, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce R-8**;
56. Également, sur TikTok, le hashtag #Ozempic compte actuellement plus de 1,2 milliard de vues;
57. Les Produits de sémaglutide causent une baisse drastique de l'appétit et de l'apport calorique. Ces effets se traduisent par des pertes de poids très importantes (15- 20 % du poids corporel initial), soit du même ordre de grandeur que celles obtenues par la chirurgie bariatrique
58. Même si la publicité au Canada est très réglementée, la publicité faite aux États-Unis, et même ailleurs dans le monde, est accessible aux Canadiens, dont aux québécois;
59. Les défenderesses ont promu leurs Produits de sémaglutide en misant sur leur capacité à faire perdre du poids, promotion qui a fait écho à travers le Canada, dont au Québec;
60. Les défenderesses savent très bien que leurs Produits de sémaglutide sont prescrits pour des usages hors indication, dont elles ventent les mérites, et profitent financièrement de ces prescriptions hors indication;
61. Santé Canada a d'ailleurs noté l'importance de cette publicité sur les médias sociaux et l'augmentation de la demande pour ce médicament au Canada. Elle a annoncé, en 2023, une pénurie intermittente pour Ozempic au Canada qui pourrait se poursuivre jusqu'en mai 2024, tel qu'il appert de Avis concernant l'approvisionnement en médicaments pour Ozempic à jour au 30 octobre 2023, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce R-9**;
62. Santé Canada a également indiqué qu'elle surveillait « de près l'approvisionnement de tous les formats, y compris du sémaglutide oral (Rybelsus) », tel qu'il appert également de la pièce R-9;
63. Les activités de marketing et de promotion des défenderesses visaient spécifiquement à inciter les Canadiens, dont les Québécois, à entreprendre ou à poursuivre un traitement avec les Produits de sémaglutide, tout en omettant de les avertir suffisamment

des risques de souffrir des Préjudices corporels, encore moins que ceux-ci pouvaient entraîner des hospitalisations, des interventions chirurgicales, des vomissements importants pendant de longues périodes ou la malnutrition;

64. Il était prévisible que les Canadiens, dont les Québécois, recevraient les messages de ces activités de marketing et de promotion et qu'ils agiraient sur la base de ces messages pour acheter et utiliser les Produits de sémaglutide;

E. LES RISQUES DE PRÉJUDICES CORPORELS

65. L'utilisation des Produits de sémaglutide, qui modifient les processus digestifs naturels et l'activité hormonale du corps humain, peut entraîner des effets secondaires indésirables graves aux conséquences importantes, telles les maladies de la vésicule biliaire, l'occlusion (blocage) intestinale, la paralysie intestinale et la gastroparésie (paralysie de l'estomac);
66. En tout temps, les défenderesses savaient ou auraient dû savoir que les Produits de sémaglutide pouvaient causer des Préjudices corporels qui peuvent entraîner des hospitalisations, des interventions chirurgicales, des vomissements importants pendant de longues périodes ou la malnutrition;
67. En 2018, l'année suivant l'approbation d'Ozempic au Canada pour le diabète de type 2, les défenderesses ont commencé un essai clinique pour les patients en surpoids ou souffrant d'obésité;
68. Le 23 juin 2018, les défenderesses ont publié un communiqué de presse dans lequel elles ont reconnu une association accrue entre les événements indésirables gastro-intestinaux, dont les Préjudices corporels, et les personnes consommant Ozempic, par rapport au traitement par dulaglutide à faible dose, un autre GLP-1 avec un ingrédient actif différent, tel qu'il appert de ce communiqué de presse dénoncé au soutien de la présente comme **pièce R-10**;
69. Le 26 juin 2021, les défenderesses ont présenté les résultats d'un essai d'efficacité et de sécurité de phase 3b, d'une durée de 40 semaines, comparant l'ingestion de 2 mg de sémaglutide une fois par semaine à l'ingestion de 1 mg chez 961 adultes atteints de diabète de type 2. Les deux groupes ont constaté une incidence significative d'effets indésirables gastro-intestinaux, dont les Préjudices corporels, quelle que soit la dose prise, tel qu'il appert du communiqué de presse du 26 juin 2021, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce R-11**;
70. Bien que les défenderesses aient relevé à plusieurs reprises l'existence d'un lien accru entre leurs Produits de sémaglutide et des événements gastro-intestinaux et hépatobiliaires indésirables, dont les Préjudices corporels, elles n'ont pas suffisamment mis en garde les utilisateurs ou n'ont pas approfondi leurs recherches sur les dommages constatés;

71. Outre les études menées par les défenderesses, les Produits de sémaglutide ont également fait l'objet d'études examinant l'association entre le sémaglutide et les Préjudices corporels;
72. Un article de synthèse de 2020 intitulé « *Diabetic Gastroparesis : A Review* » souligne qu'Ozempic peut exacerber la gastroparésie, trouble présent chez les personnes souffrant de diabète, qui est plus fréquent chez les patients atteints de diabète de type 1 que chez ceux atteints de diabète de type 2, et recommande de ne pas utiliser Ozempic chez les patients présentant des symptômes de gastroparésie, tel qu'il appert de cet article, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce R-12**;
73. Un rapport de cas de 2021, intitulé « *Medication-Induced Gastroparesis: A Case Report* » a rapporté deux cas de gastroparésie causée par des agonistes des récepteurs du GLP-1, dont un cas d'une femme de 52 ans avec un long historique de diabète de type 2 qui avait commencé des traitements subcutanés de sémaglutide et dont les symptômes ont pris fin suite à la cessation du médicament, tel qu'il appert de ce rapport de cas dénoncé au soutien de la présente comme **pièce R-13**;
74. En septembre 2021, la FDA a publié une alerte de sécurité indiquant qu'Ozempic, Rybelsus et Wegovy étaient en cours d'évaluation par la FDA pour des rapports de troubles liés à la vésicule biliaire, tel qu'il appert de cet avis de sécurité, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce R-14**;
75. En juin 2022, la FDA a publié une alerte de sécurité indiquant qu'Ozempic, Rybelsus et Wegovy étaient en cours d'évaluation par la FDA pour des raisons de rapports d'occlusion intestinales, tel qu'il appert de cet avis de sécurité, dénoncé au soutien de la présente comme **pièce R-15**;
76. Un autre rapport de cas de 2023, intitulé « *Sémaglutide, vidange gastrique retardée et aspiration pulmonaire peropératoire : une présentation de cas* » rapportait un cas dans lequel l'utilisation de sémaglutide à des fins de perte de poids était associée à un retard de vidange gastrique et à une aspiration pulmonaire peropératoire du contenu gastrique, le tout quel qu'il appert de ce rapport de cas dénoncé au soutien de la présente comme **pièce R-16**;
77. Une étude de 2023 intitulée « *Risk of Gastrointestinal Adverse Events Associated With Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists for Weight Loss* », qui a un échantillon aléatoire de 16 millions de patients d'une grande base de données américaines sur les demandes de remboursement des soins de santé pour examiner les effets indésirables gastro-intestinaux associés aux agonistes des récepteurs du GLP-1 utilisés pour la perte de poids, a conclu que l'utilisation des agonistes des récepteurs du GLP-1 pour la perte de poids était associée à un risque significativement plus élevé de pancréatite, d'occlusion intestinale et de gastroparésie, tel qu'il appert de cette étude, dénoncée au soutien de la présente comme **pièce R-17**;

F. LA RESPONSABILITÉ DU FABRICANT (art. 1468, 1469 et 1473 C.c.Q.)

78. Les Produits de sémaglutide comportent un défaut de sécurité en ce que les défenderesses ont commercialisé, distribué et/ou vendu ceux-ci alors qu'ils présentaient des dangers liés à leur utilisation, à savoir des risques de maladies de la vésicule biliaire, d'occlusion intestinale, de paralysie intestinale et/ou de gastroparésie (paralysie de l'estomac) sans indications suffisantes quant aux risques de développer ceux-ci ou quant aux moyens de s'en prémunir;
79. À aucun moment depuis la mise en marché d'Ozempic, les monographies pour Ozempic n'ont inclus de « Mises en garde et Précautions » ou de contre-indications quant aux risques bien connus de maladies de la vésicule biliaire, d'occlusion intestinale, de paralysie intestinale ou de gastroparésie, tel qu'il appert de la monographie originale du 12 janvier 2018 et des révisions des 4 septembre 2018, 5 novembre 2018, 31 juillet 2020, 21 août 2020, 4 janvier 2022 et du 4 août 2023 pour Ozempic, dénoncées en liasse au soutien de la présente comme **pièce R-18**;
80. En effet, les monographies pour Ozempic se limitent à dénoncer dans la section « Effets indésirables » des troubles gastro-intestinaux généraux et des cholélithiases, tel qu'il appert également des monographies R-18;
81. De plus, sous le titre « Fonction hépatique/biliaire/pancréatique » de la section « Mises en garde et Précautions », seuls sont identifiés les risques de pancréatites, tel qu'il appert des monographies R-18;
82. À aucun moment depuis la mise en marché de Rybelsus, les monographies pour Rybelsus n'ont inclus de « Mises en garde et Précautions » ou de contre-indications quant aux risques bien connus d'occlusion intestinale, de paralysie intestinale ou de gastroparésie, tel qu'il appert de la monographie originale du 20 mars 2022 et de la révision du 2 février 2023 pour Rybelsus, dénoncées en liasse au soutien de la présente comme **pièce R-19**;
83. Également, pendant près de trois ans, la monographie pour Rybelsus n'incluait pas de « Mises en garde et Précautions » quant aux risques bien connus de maladies de la vésicule biliaire;
84. C'est lors de la révision du 2 février 2023 que les défenderesses ont ajouté, à la section « Mise en garde et Précautions », sous le titre « Hépatique / biliaire / pancréatique » les risques de maladie aiguë de la vésicule biliaire :

« Maladie aiguë de la vésicule biliaire

Des troubles aigus de la vésicule biliaire, tels qu'une cholélithiase ou une cholécystite, ont été signalés dans le cadre d'essais portant sur des agonistes du récepteur du GLP-1 et depuis la commercialisation des produits (voir 8 EFFETS INDÉSIRABLES). Si l'on soupçonne une cholélithiase ou une cholécystite, il convient d'examiner la vésicule biliaire et d'effectuer un suivi clinique approprié. »

tel qu'il appert de la monographie R-19;

85. Tel que mentionné ci-dessus, aucune telle mention n'a été ajoutée pour Ozempic lors des nombreuses révisions subséquentes;
86. Les défenderesses ont été informées au Canada de plusieurs centaines d'événements indésirables en lien avec les Produits de sémaglutide;
87. Les défenderesses avaient également connaissance d'articles, d'études scientifiques et de rapports qui identifiaient les risques de Préjudices corporels associés aux Produits de sémaglutide, dont les études détaillées ci-haut;
88. À tout moment, les défenderesses savaient ou auraient dû savoir que les Produits de sémaglutide entraînaient des risques de Préjudices corporels pour les membres du groupe;
89. Malgré ce qui précède, les défenderesses continuent de fabriquer, commercialiser et vendre les Produits de sémaglutide sans indications suffisantes quant aux risques qu'ils comportent ou quant aux moyens de s'en prémunir;

G. FAUTE (art. 1457 C.c.Q.)

90. En sus de ce qui précède, les défenderesses ont commis une faute engageant leur responsabilité civile en vertu de l'article 1457 C.c.Q.;
91. Les défenderesses ont développé, fabriqué, fait approuver, emballé, étiqueté, commercialisé, promu, distribué et/ou vendu les Produits de sémaglutide sans conduire de recherches et tests approfondis, adéquats et suffisants avant commercialisation afin de déterminer si les Produits de sémaglutide étaient sécuritaires pour ceux qui allaient les utiliser;
92. Les défenderesses ont également promu et continué de promouvoir leurs Produits de sémaglutide pour une utilisation hors indication de perte de poids, en sachant pertinemment que des risques de Préjudices corporels avaient été constatés pour ce type d'usage et qu'ils pouvaient même entraîner des hospitalisations, des interventions chirurgicales, des vomissements importants pendant de longues périodes ou la malnutrition;

H. LIEN DE CAUSALITÉ

93. Aucun des membres du groupe n'a été avisé que les Produits de sémaglutide était affecté d'un défaut de sécurité, en ce qu'ils présentaient des dangers liés à leur utilisation, à savoir des risques de Préjudices corporels sans indications suffisantes quant aux risques de développer ceux-ci ou quant aux moyens de s'en prémunir;
94. Les risques de Préjudices corporels n'étaient pas connus et ne pouvaient pas être connus par les membres du groupe;
95. Ultimement, plusieurs patients ont été mis en danger et ont subi des Préjudices corporels en raison de la conduite des défenderesses;
96. Les préjudices subis par les membres du groupe, et qu'ils continuent de subir, sont une conséquence directe et immédiate découlant de ce qui précède car ils n'auraient pas eu lieu n'eut été du défaut de sécurité des Produits de sémaglutide et/ou des fautes des défenderesses;

I. PRÉJUDICE

97. Les membres du groupe ont subi des Préjudices corporels;
98. Les Préjudices corporels subis par les membres du groupe constituent la matérialisation concrète du danger lié aux Produits de sémaglutide;
99. Comme résultat du défaut de sécurité des Produits de sémaglutide et/ou de la faute des défenderesses en lien avec ces produits, les membres du groupe ont subi et continuent de subir de sérieux préjudices corporels, moraux et matériels;

II. LES FAITS DONNANT OUVERTURE À UN RECOURS INDIVIDUEL DE LA PART DE LA DEMANDERESSE

100. La demanderesse est âgée de 23 ans et habite à [REDACTED];
101. Le ou vers le 27 mai 2022, la demanderesse a commencé à utiliser Ozempic, suivant une prescription de sa médecin de famille, pour la perte de poids, tel qu'il appert de certaines factures émises par sa pharmacie, dénoncées en liasse au soutien de la présente comme **pièce R-20**;
102. Conformément aux instructions du fabricant, et sous surveillance de sa médecin de famille, la demanderesse a graduellement augmenté les doses d'Ozempic, passant de

0,25 mg à 1 mg jusqu'en décembre 2022, par intervalle de 0,25 mg par mois ou mois et demi, tel qu'il appert également des factures R-20;

103. Après quelques mois, rendu à la dose de 1 mg, la demanderesse a commencé à ressentir divers symptômes graves, tels que des vomissements, des diarrhées, des crampes terribles à l'estomac et des reflux gastriques;
104. La demanderesse a pris sa dernière dose d'Ozempic le ou vers le 17 décembre 2022;
105. Le 24 décembre 2022, la demanderesse a été hospitalisée à [REDACTED] pour déshydratation sévère et symptômes de paralysie de l'estomac, puisque depuis une semaine, celle-ci n'était plus en mesure de se nourrir ou de s'hydrater convenablement;
106. La demanderesse a été hospitalisée jusqu'au 25 décembre 2022;
107. Après son hospitalisation, la demanderesse a dû prendre, et prend toujours, plusieurs médicaments pour amoindrir ses symptômes, dont du Pantoprazole pour diminuer la sécrétion des acides gastriques;
108. En effet, la demanderesse ressent toujours plusieurs symptômes gastro-intestinaux graves, tels que des brûlements d'estomac et des crampes, et ce, chaque fois qu'elle se nourrit. Son alimentation est devenue beaucoup plus restreinte;
109. Avant de débiter Ozempic, la demanderesse n'avait aucun problème de santé;
110. Depuis le début de ses symptômes, la demanderesse a manqué plus d'une vingtaine de journées de son travail dans la fonction publique, la majorité en décembre 2022 et janvier 2023;
111. La demanderesse a d'ailleurs dû annuler un voyage prévu pour janvier 2023, à cause de sa condition. Les frais d'annulation à l'avance se sont élevés à 50\$;
112. Vers juillet ou août 2023, la demanderesse a fait une nouvelle crise sévère de symptômes;
113. Des tests gastro-intestinaux lui ont été prescrits à cette période afin de confirmer la cause de ses symptômes, soupçonnée d'être une gastroparésie liée à la prise d'Ozempic;
114. À ce jour, aucun diagnostic formel de gastroparésie n'a été posé, la demanderesse étant toujours en attente de tests additionnels;

115. La demanderesse vit avec un stress constant de devoir planifier son travail et sa vie sociale au jour le jour, sans rien pouvoir planifier d'avance de peur que ses symptômes l'empêchent de se nourrir convenablement, de profiter de ses activités ou de se rendre au travail. Sa vie sociale a dû être mise sur pause;
116. La demanderesse n'a jamais été informée, avant d'utiliser Ozempic, des risques de gastroparésie. Si elle avait connu ces risques, elle n'aurait pas accepté d'utiliser Ozempic;
117. En conséquence de ce qui précède, la demanderesse est en droit de réclamer une compensation pour les préjudices corporels, moraux, et matériels subis et qu'elle continue de subir à ce jour;

III. FAITS DONNANT OUVERTURE À UN RECOURS PERSONNEL DE CHACUN DES MEMBRES DU GROUPE

118. Chaque membre du groupe s'est fait prescrire et a utilisé Ozempic et/ou Rybelsus et a subi un Préjudice corporel des suites de cette utilisation;
119. Aucun des membres du groupe n'a été avisé adéquatement, suffisamment et en temps opportun que l'utilisation des Produits de sémaglutide comportait des risques de Préjudices corporels;
120. Chaque membre du groupe est en droit de formuler une réclamation pour les préjudices corporels, moraux et matériels subis, et qu'ils continuent de subir, des suites de l'utilisation des Produits de sémaglutide;

IV. CONDITIONS REQUISES POUR L'EXERCICE D'UNE ACTION COLLECTIVE

121. La composition du groupe rend difficile ou peu probable l'application des règles relatives au mandat d'ester en justice pour le compte d'autrui ou à la jonction d'instance, eu égard à l'article 575 (3) *C.p.c.* en ce que :
 - (a) La demanderesse ne connaît pas le nombre exact de personnes qui ont utilisé et/ou utilisent les Produits de sémaglutide, lesquels sont répartis à travers la province;
 - (b) Le nombre de personnes pouvant composer le groupe est estimé à plusieurs centaines d'individus, voire plus;
 - (c) La demanderesse ne connaît pas et ne peut connaître l'identité des personnes qui ont utilisé et/ou utilisent les Produits de sémaglutide et qui ont subi une maladie de la vésicule biliaire, une occlusion (blocage) intestinale, une paralysie intestinale ou une gastroparésie (paralysie de l'estomac), d'autant plus que les dossiers médicaux et pharmaceutiques sont confidentiels;

- (d) Les noms et adresses des personnes susceptibles d'être membres du groupe sont inconnus de la demanderesse;
 - (e) Il est impossible de retracer toutes et chacune des personnes impliquées dans la présente action et de contacter chacun des membres pour obtenir un mandat ou de procéder par voie de jonction des parties;
122. Les questions de faits et de droit identiques, similaires ou connexes, reliant chaque membre du groupe aux défenderesses et que veut faire trancher la demanderesse par l'action collective sont :
- (a) Les Produits de sémaglutide sont-ils entachés d'un défaut de sécurité en ce qu'il y a absence d'indications suffisantes quant aux risques de maladie de la vésicule biliaire, d'occlusion (blocage) intestinale, de paralysie intestinale ou de gastroparésie (paralysie de l'estomac), quant au fait que ces Préjudices corporels peuvent même entraîner des hospitalisations, des interventions chirurgicales, des vomissements importants pendant de longues périodes ou la malnutrition ou quant aux moyens de s'en prémunir?
 - (b) Les membres du groupe peuvent-ils invoquer la présomption de responsabilité du fabricant pour défaut de sécurité des Produits de sémaglutide?
 - (c) Les défenderesses ont-elles autrement commis une faute engageant leur responsabilité civile, notamment :
 - en omettant de conduire des recherches et tests approfondis, adéquats et suffisants avant commercialisation afin de déterminer si les Produits de sémaglutide étaient sécuritaires pour ceux qui allaient les utiliser; ou
 - en omettant de tester adéquatement les Produits de sémaglutide d'une manière qui révèle pleinement l'ampleur des risques de maladies de la vésicule biliaire, d'occlusion (blocage) intestinale, de paralysie intestinale ou de gastroparésie (paralysie de l'estomac) associés à leur utilisation ?
 - (d) Les membres du groupe sont-ils en droit de réclamer des dommages-intérêts pour préjudices corporels, moraux et matériels découlant de l'utilisation des Produits de sémaglutide ?

V. NATURE DU RECOURS ET CONCLUSIONS RECHERCHÉES

123. Le recours que la demanderesse souhaite exercer pour le bénéfice des membres du groupe est une action collective en dommages et intérêts, basée sur la responsabilité du fabricant;

124. Les conclusions que la demanderesse recherche contre les défenderesses sont les suivantes:

ACCUEILLIR la demande;

CONDAMNER solidairement les défenderesses à payer à la demanderesse un montant à être déterminé en compensation des préjudices corporels, moraux et/ou matériels subis et qu'elle continuera de subir;

CONDAMNER solidairement les défenderesses à payer aux membres du groupe un montant à être déterminé en compensation des préjudices corporels, moraux et/ou matériels subis et qu'ils continueront de subir;

ORDONNER le traitement des réclamations individuelles des membres du groupe en conformité avec les articles 599 à 601 *C.p.c.*, à moins qu'une preuve au fond permette d'ordonner un recouvrement collectif;

CONDAMNER les défenderesses à payer les coûts de distribution des fonds aux membres du groupe;

LE TOUT avec intérêts au taux légal et l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du *Code civil du Québec* et avec les entiers frais de justice, y incluant les frais d'expertise et tous les frais de publication des avis aux membres;

125. La demanderesse suggère que l'action collective soit exercée devant la Cour supérieure du district de Montréal :

(a) La demanderesse réside à [REDACTED], dans le district de Montréal;

(b) La défenderesse Novo Nordisk Canada Inc. a élu domicile à Montréal, dans le district de Montréal;

(c) Il est estimé que plusieurs membres du groupe résident dans le district de Montréal;

126. La demanderesse qui demande à obtenir le statut de représentante est en mesure d'assurer une représentation adéquate des membres du groupe pour les motifs qui suivent :

(a) Elle a utilisé les Produits de sémaglutide, soit l'Ozempic;

(b) Elle a subi et subi toujours des préjudices suite à l'utilisation de l'Ozempic;

- (c) Elle a communiqué avec les avocats soussignés;
- (d) Elle comprend la nature du recours;
- (e) Elle est disposée à consacrer le temps nécessaire au recours et à collaborer avec les membres du groupe;
- (f) Elle n'est pas en conflit d'intérêt avec les autres membres du groupe sur les questions communes;

127. La présente demande est bien fondée en faits et en droit.

POUR CES MOTIFS, PLAISE AU TRIBUNAL :

ACCUEILLIR la présente Demande pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective et obtenir le statut de représentante;

AUTORISER l'exercice d'une action collective sous la forme d'une demande introductive d'instance en dommages et intérêts;

ACCORDER à la demanderesse le statut de représentante des personnes faisant partie du groupe ci-après décrit:

Toute personne physique qui, au Québec, s'est fait prescrire et a utilisé les médicaments Ozempic et/ou Rybelsus, contenant l'ingrédient actif « sémaglutide », depuis leurs mises en marché respectives (soit le 22 février 2018 et le 19 avril 2020), et a subi une maladie de la vésicule biliaire, une occlusion (blocage) intestinale, une paralysie intestinale et/ou une gastroparésie (paralysie de l'estomac) (ci-après les « **Préjudices corporels** »);

ou tout autre groupe qui sera déterminé par le Tribunal.

IDENTIFIER les questions de droit ou de faits identiques, similaires ou connexes à être traitées collectivement dans l'action collective comme étant les suivantes:

- (a) Les Produits de sémaglutide sont-ils entachés d'un défaut de sécurité en ce qu'il y a absence d'indications suffisantes quant aux risques de maladie de la vésicule biliaire, d'occlusion (blocage) intestinale, de paralysie intestinale ou de gastroparésie (paralysie de l'estomac) , quant au fait que ces Préjudices corporels peuvent même entraîner des hospitalisations, des interventions chirurgicales, des

vomissements importants pendant de longues périodes ou la malnutrition ou quant aux moyens de s'en prémunir?

- (b) Les membres du groupe peuvent-ils invoquer la présomption de responsabilité du fabricant pour défaut de sécurité des Produits de sémaglutide?
- (c) Les défenderesses ont-elles autrement commis une faute engageant leur responsabilité civile, notamment :
 - en omettant de conduire des recherches et tests approfondis, adéquats et suffisants avant commercialisation afin de déterminer si les Produits de sémaglutide étaient sécuritaires pour ceux qui allaient les utiliser; ou
 - en omettant de tester adéquatement les Produits de sémaglutide d'une manière qui révèle pleinement l'ampleur des risques de maladies de la vésicule biliaire, d'occlusion (blocage) intestinale, de paralysie intestinale ou de gastroparésie (paralysie de l'estomac) associés à leur utilisation ?
- (d) Les membres du groupe sont-ils en droit de réclamer des dommages-intérêts pour préjudices corporels, moraux et matériels découlant de l'utilisation des Produits de sémaglutide ?

IDENTIFIER les conclusions recherchées par l'action collective à être instituée comme suit :

ACCUEILLIR la demande;

CONDAMNER solidairement les défenderesses à payer à la demanderesse un montant à être déterminé en compensation des préjudices corporels, moraux et/ou matériels subis et qu'elle continuera de subir;

CONDAMNER solidairement les défenderesses à payer aux membres du groupe un montant à être déterminé en compensation des préjudices corporels, moraux et/ou matériels subis et qu'ils continueront de subir;

ORDONNER le traitement des réclamations individuelles des membres du groupe en conformité avec les articles 599 à 601 *C.p.c.*, à moins qu'une preuve au fond permette d'ordonner un recouvrement collectif;

CONDAMNER les défenderesses à payer les coûts de distribution des fonds aux membres du groupe;

LE TOUT avec intérêts au taux légal et l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du *Code civil du Québec* et avec les entiers frais de justice, y incluant les frais d'expertise et tous les frais de publication des avis aux membres

DÉCLARER que tout membre du groupe qui n'a pas requis son exclusion du groupe dans le délai prescrit, soit lié par tout jugement à être rendu sur l'action collective à être exercée;

FIXER le délai d'exclusion à 30 jours de la date de publication de l'avis aux membres;

ORDONNER la publication d'un avis aux membres du groupe conformément à l'article 591 *C.p.c.* d'une façon à être déterminée;

LE TOUT avec les frais de justice, y incluant les coûts de publication de l'avis aux membres et les frais d'expertise, le cas échéant.

Québec, le 6 novembre 2023

Siskinds, Desmeules, Avocats

SISKINDS DESMEULES AVOCATS

(Me Caroline Perrault)

(Me Frédérique Langis)

caroline.perrault@siskinds.com

frederique.langis@siskinds.com

Avocats de la demanderesse

43, rue de Buade, bureau 320

Québec (Québec) G1R 4A2

Téléphone : 418-694-2009

Télécopieur : 418-694-0281

Code d'impliqué permanent : BB-6852

Notification : notification@siskinds.com

AVIS

À :

NOVO NORDISK A/S, personne morale ayant son siège social au Novo Alle 1, 2880 Bagsværd, Danemark;

et

NOVO NORDISK CANADA INC., personne morale ayant son siège social au 101-2476, Route Argentia, Mississauga, Ontario, L5N 6M1, ayant élu domicile chez Borden Ladner Gervais, s.e.n.c.r.l., s.r.l., au 900-1000 rue De La Gauchetière O, Montréal, Québec, H3B 4W5;

et

NOVO NORDISK INC., personne morale ayant son siège social au 800 Scudders Mill Road, Plainsboro, New Jersey, 08536, États-Unis;

et

NOVO NORDISK US COMMERCIAL HOLDINGS INC., personne morale ayant son siège social au 103, Foulk Road, Wilmington, Delaware, 19803, États-Unis;

et

NOVO NORDISK US HOLDINGS INC., personne morale ayant son siège social au 103, Foulk Road, Wilmington, Delaware, 19803, États-Unis;

et

NOVO NORDISK NORTH AMERICA OPERATIONS A/S, personne morale ayant son siège social au Novo Alle 1, 2880 Bagsværd, Danemark;

et

NOVO NORDISK RESEARCH CENTER SEATTLE INC., personne morale ayant son siège social au 530, Fairview Avenue, Seattle, Washington, 98109, États-Unis;

et

NOVO NORDISK PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LP, personne morale ayant son siège social au 3612 et 3613, Powhatan Road, Clayton, Caroline du Nord, 27527, États-Unis;

AVIS DE PRÉSENTATION

PRENEZ AVIS que la demanderesse a déposé au greffe de la Cour supérieure du district judiciaire de Montréal la présente *Demande pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective et pour obtenir le statut de représentante*, laquelle sera présentée devant la Cour supérieure au Palais de justice de Montréal, situé au 1, rue Notre-Dame Est, dans la ville et le district de Montréal, à une date à être déterminée par le juge coordonnateur de la chambre des actions collectives ou par un juge désigné pour entendre toutes les procédures relatives à cette affaire.

RÉPONSE

PRENEZ AVIS que vous devez répondre à cette demande par écrit, par avocat, dans les 15 jours de la signification de la présente demande ou, si vous n'avez ni domicile, ni résidence, ni établissement au Québec, dans les 30 jours de celle-ci. Cette réponse, laquelle doit contenir le nom et les coordonnées de l'avocat qui vous représente, doit être notifiée à l'avocat de la demanderesse. Si vous ne répondez pas dans le délai prévu, un jugement par défaut pourra être rendu contre vous sans autre avis dès l'expiration de ce délai et vous pourriez, selon les circonstances, être tenu au paiement des frais de justice.

Québec, le 6 novembre 2023

Siskinds, Desmeules, Avocats

SISKINDS DESMEULES AVOCATS

(Me Caroline Perrault)

(Me Frédérique Langis)

caroline.perrault@siskinds.com

frederique.langis@siskinds.com

Avocats de la demanderesse

43, rue de Buade, bureau 320

Québec (Québec) G1R 4A2

Téléphone : 418-694-2009

Télécopieur : 418-694-0281

Code d'impliqué permanent : BB-6852

Notification : notification@siskinds.com

C A N A D A
PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE MONTRÉAL
(Chambre des actions collectives)
COUR SUPÉRIEURE
NO : 500-06 -001276-233

JADE KOZEL
Demanderesse

c.

NOVO NORDISK A/S,
NOVO NORDISK CANADA INC.,
NOVO NORDISK INC.,
NOVO NORDISK US COMMERCIAL HOLDINGS
INC.,
NOVO NORDISK US HOLDINGS INC.,
NOVO NORDISK NORTH AMERICA
OPERATIONS A/S,
NOVO NORDISK RESEARCH CENTER
SEATTLE INC.

et

NOVO NORDISK PHARMACEUTICAL
INDUSTRIES LP
Défenderesses

**DEMANDE POUR OBTENIR
L'AUTORISATION D'EXERCER UNE ACTION
COLLECTIVE ET OBTENIR LE STATUT DE
REPRÉSENTANTE**
(Articles 571 et ss. C.p.c.)

BB-6852

Me Caroline Perrault

N/D : 67-268

Me Frédérique Langis

SISKINDS DESMEULES | Avocats s.e.n.c.r.l.

43, rue de Buade, bureau 320, Québec (Québec) G1R 4A2

TÉLÉPHONE 418-694-2009 (Sans frais 1-877-735-3542)

TÉLÉCOPIEUR 418-694-0281

NOTIFICATION notification@siskinds.com

SISKINDS.com/qc