

SUPERIOR COURT
(Chambre des actions collectives)

CANADA
PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE MONTREAL

No.: **500-06-000948-188**

DATE Le 24 avril 2024 :

EN PRÉSENCE DE L'HONORABLE PIERRE NOLLET., J.S.C.

**MICHAEL POHORESKY
HAROLD POHORESKY**
DEMANDEURS.

v.

**OTSUKA CANADA PHARMACEUTICAL INC.
LUNDBECK CANADA INC.**
DÉFENDERESSES

JUDGMENT

APERÇU	2
ANALYSE	2
1. RADIATION	2
1.1 Faits pertinents	2
1.2 Principes juridiques applicables	3
1.3 Discussion	4
2. PRECISIONS.....	8
2.1 Faits pertinents.....	8
2.2 Principes juridiques applicables	10
2.3 Discussion	11
POUR CES MOTIFS, LE TRIBUNAL:.....	15

APERÇU

[1] En décembre 2021, la Cour autorise une action collective nommant les demandeurs représentants du groupe défini comme suit :

Toutes les personnes qui résident au Canada ou qui ont résidé au Canada, qui se sont fait prescrire et ont ingéré le médicament Rexulti® pendant la période du recours à savoir à compter du 16 février 2017 et qui ont par la suite développé un ou des comportements compulsifs et des troubles du contrôle des impulsions suivants :

- Jeux compulsifs;
- Hypersexualité;
- Achats et/ou dépenses compulsifs;

ainsi que les membres de leur famille, leurs personnes à charge, leurs héritiers et leurs successions.

[2] La demande introductive d'instance date du 16 décembre 2022 et a été modifiée à quelques reprises. La dernière version date du 29 février 2024 et vise à répondre à la demande de radiation de certaines allégations et de précisions dont le présent jugement décide.

ANALYSE

1. RADIATION

[3] Les défenderesses demandent la radiation de certains passages de la Demande introductive d'instance du 16 décembre 2022; qui font référence aux « **Foreign Entities** », de même que les paragraphes 50, 51, 54 à 56, 76 et 77 de la Demande introductive d'instance du 16 décembre 2022 et le retrait des pièces P-7, P-8 et P-24 à P-31.

[4] La demande de radiation a été faite sur la base de la demande introductive d'instance telle qu'elle se lisait avant les modifications du 6 et 29 février 2024¹. Les Demandeurs soumettent avoir radié tout ce qui devait l'être.

1.1 Faits pertinents

[5] Le 30 octobre 2020, les Demandeurs, deux résidents de l'Ontario, déposent une demande d'autorisation afin d'exercer une action collective visant les Défenderesses, de

¹ À l'exception d'une modification faite à l'audition (maintenant au paragraphe 6 de la DII), toutes les autres modifications que proposent les demandeurs ont été communiquées aux défenderesses avant l'audition.

même que les sociétés H. Lundbeck A/S, Lundbeck Research USA Inc., Otsuka Pharmaceutical Company Limited et Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization Inc., des sociétés étrangères n'ayant aucun domicile ni établissement au Québec (les « **Sociétés Étrangères** »).

[6] Cette demande allègue des manquements dans la divulgation des risques associés au médicament d'ordonnance Rexulti® prescrit pour le traitement de la schizophrénie et du trouble dépressif majeur.

[7] Le 29 janvier 2021, les Sociétés Étrangères demandent à la Cour supérieure de décliner sa compétence relativement aux réclamations à l'encontre des Sociétés Étrangères.

[8] Le 3 décembre 2021, la Cour supérieure conclut que toutes les conditions d'exercice d'une action collective sont remplies.

[9] En ce qui concerne l'exception déclinatoire des Sociétés Étrangères, la Cour supérieure rejette l'exception déclinatoire en appliquant l'article 3136 C.c.Q., permettant aux tribunaux québécois d'entendre le litige lorsqu'un lien suffisant avec le Québec existe, malgré leur absence de compétence d'autre part.

[10] Le 12 septembre 2022, la Cour d'appel du Québec infirme cette décision et accueille l'exception déclinatoire des Sociétés Étrangères².

[11] Dans leur demande en radiation du 10 janvier 2024, les défenderesses soulignent que malgré la décision de la Cour d'appel, les demandeurs n'ont toujours pas modifié leur demande introductive d'instance («**DI**») et continuent de poursuivre les Sociétés Étrangères.

[12] Le 6 février 2024, les demandeurs communiquent une demande introductive d'instance modifiée («**DIIM**»). Ils proposent de retirer certaines références aux Foreign Entities (Sociétés Étrangères). Cela s'avère insuffisant pour les défenderesses.

[13] À l'audition, les demandeurs offrent d'effectuer de nouvelles modifications à la déclaration introductive d'instance («**DIIRM**»). Encore une fois, les défenderesses jugent les modifications proposées insuffisantes.

[14] Elles estiment aussi que certaines allégations sortent du cadre de l'action collective autorisée et que d'autres allégations ne sont pas pertinentes.

1.2 Principes juridiques applicables

[15] L'article 169 C.p.c. permet à une partie de demander la radiation d'allégations non pertinentes.

² Le 25 mai 2023, la Cour suprême du Canada refuse d'entendre l'appel.

[16] Lorsqu'il s'agit d'évaluer la pertinence dans un contexte de radiation, la prudence s'impose puisque les informations que possède le Tribunal ne sont que parcellaires. La prudence ne doit toutefois pas devenir contre-productive et néfaste à la saine gestion de l'instance, voire préjudiciable à une partie dans sa préparation de l'instruction au fond³.

1.3 Discussion

1.3.1 La radiation de l'ensemble des références aux « Foreign Entities »

[17] Dans la version de décembre 2022 de la DII, le terme « Foreign Entities » revient à cinquante-cinq (55) reprises, soit presque autant que le terme « Défendants. Les défenderesses plaident que les demandeurs n'ont pas tenu compte de la décision de la Cour d'appel qui refusait le recours contre les Foreign Entities.

[18] Au moment du dépôt de leur demande en radiation, les défenderesses avaient certes raison sur ce point.

[19] Ce que les défenderesses omettent de dire toutefois, c'est que le 6 février 2024, les demandeurs ont procédé à une première modification de leur demande introductive d'instance, la DIIM, retirant plusieurs références aux Foreign Entities ou Foreign Entity de telle sorte qu'il n'en restait plus que 18 à ce moment, sensiblement les mêmes que nous retrouvons dans la version réamendée, la DIIRM du 29 février 2024.

[20] Plus particulièrement, les demandeurs ont retiré toutes les références aux Foreign Entities qui se trouvaient dans leurs conclusions. Il n'y a plus aucune responsabilité recherchée à l'encontre des Foreign Entities.

[21] Le Tribunal n'a donc aucun motif pour ordonner de façon générale et sans autre analyse, la radiation des références aux Foreign Entities.

1.3.2 Les «Foreign Entities» des paragraphes 41, 58, 126, 132 et 138

[22] Les défenderesses plaident que, vu l'absence de compétence des tribunaux québécois à l'encontre des Sociétés Étrangères, les seules allégations pertinentes au présent litige sont celles qui concernent les Défenderesses.

[23] Suivant leurs prétentions, l'allégation de fautes attribuées aux Sociétés Étrangères, indique que les demandeurs entendent faire une preuve à ce sujet alors que ces sociétés ne sont pas présentes au débat pour se défendre. Elles demandent la radiation du terme « Foreign Entities » des paragraphes 41, 58, 126, 132 et 138.

³ *Charles c. Boiron Canada inc.*, 2019 QCCA 1339.

[24] Dans la DIIRM du 29 février 2024, les paragraphes 41, 58, 126, 132 et 138 de la déclaration introductive d'instance ne contiennent plus de références aux Foreign Entities. Le Tribunal en prendra acte en autorisant la modification.

[25] À certains paragraphes de la DIIRM (6, 48, 49, 51, 53, 56 et 58 d), les demandeurs ont ajouté des références ou des qualificatifs aux Foreign Entities. Bien que les défenderesses n'aient pas fait référence spécifiquement à ces ajouts dans leur plaidoirie, le Tribunal présume qu'elles ont des objections similaires à celles qu'elles ont fait valoir pour les paragraphes mentionnés plus haut.

[26] Le Tribunal ne croit pas que les références aux Foreign Entities aux paragraphes 6, 48, 49, 51, 53, 56 et 58 d) nécessitent d'être radiées. Elles sont, dans tous les cas, des éléments de contexte pertinents et non des accusations de faute.

[27] Par exemple au paragraphe 58 d), les demandeurs écrivent :

27.1. (...)They had knowledge of the clinical trials and studies of Rexulti designed and conducted by the Foreign Entities, and despite their knowledge of the risks of Compulsive Behaviours and Impulse Control Disorders associated with Rexulti, and the similarities between Rexulti and Abilify, made no disclosure of these harmful side effects [...]

[28] La faute alléguée est celle des défenderesses. Les demandeurs tenteront de prouver que ces dernières connaissaient les résultats des essais cliniques et recherches menées par les Sociétés Étrangères quant aux risques de comportements impulsifs et les troubles liés au contrôle de ces comportements. Le Tribunal ne peut voir que cet allégué impose aux Sociétés Étrangères de venir se défendre.

1.3.3 Les paragraphes 50, 51, 54, 55 et 56 et le retrait des pièces P-7 et P-8

[29] Des motifs similaires sont allégués au soutien de la demande de radiation d'allégués complets référant à certaines Sociétés Étrangères. La demande vise les paragraphes 50, 51, 54, 55 et 56 et le retrait des pièces P-7 et P-8. Voici ce que disent les paragraphes en question :

50. The Product Monograph is purportedly authored by Otsuka. Otsuka oversees worldwide manufacturing, distribution, and marketing of Rexulti in concert with its wholly owned regional subsidiaries.

51 American subsidiary Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization Inc. assisted in the development and commercialization of Rexulti; its employees conducted and published numerous clinical trials and studies relied on by Health Canada in approving Rexulti.

[...]

54. A November 11, 2011 press release and accompanying slideshow produced by Otsuka details Otsuka's and Lundbeck's agreement to collaborate in respect of "OPC-34712", Otsuka's internal code name for brexpiprazole. The agreement sets out a worldwide revenue sharing arrangement, and provides that Otsuka and Lundbeck will each materially contribute to Rexulti's development and commercialization in the United States, Canada, and select European territories. This press release produced as **Exhibit P-7**.

55. As of September 2018, Otsuka's website identifies Lundbeck as a "global collaborator with whom we have a business alliance" for the "co-development and co-commercialization of brexpiprazole." This web page is produced as **Exhibit P-8**.

56. Like Otsuka, Lundbeck operates globally through its wholly owned regional subsidiaries. Lundbeck Research USA Inc. is a wholly owned subsidiary of Lundbeck; its employees co-authored the clinical trials relied on by Health Canada in approving Rexulti.

[30] Le paragraphe 50 énonce un fait qui est soit vrai, soit faux. Ce paragraphe n'emporte aucune notion de faute à l'égard d'Otsuka Pharmaceutical Company Limited (« **Otsuka** »), l'une des Foreign Entities écartées par la Cour d'appel.

[31] La simple référence à cette société est insuffisante pour constituer un motif de radiation. Le Tribunal ne peut voir comment cet allégué forcerait cette société à devoir prendre position dans le débat. Quant à la pertinence, à première vue, il existe un lien avec l'objet du litige.

[32] Le paragraphe 51 fait référence à une filiale américaine d'Otsuka. Encore là, le paragraphe parle du rôle joué par la filiale américaine dans le développement et la commercialisation du produit litigieux. Le Tribunal ne peut voir comment cet énoncé forcerait cette société à devoir prendre position dans le débat. Quant à la pertinence, à première vue, il existe un lien avec l'objet du litige.

[33] Les paragraphes 54, 55 et 56 énoncent des faits qui ont un lien avec le litige sans poser de jugement sur les actions d'Otsuka et Lundbeck. Il n'y a pas de raisons de radier ces paragraphes à ce stade ni de retirer les pièces P-7 et P-8 auxquelles ils réfèrent. Le juge du fond sera mieux placé pour en apprécier la pertinence. Au présent stade, la présence de cet allégué n'est pas contre-productive et néfaste à la saine gestion de l'instance, ni préjudiciable aux défenderesses dans leur préparation de l'instruction au fond.

[34] Le fait que les défenderesses puissent avoir besoin de faire entendre des témoins de ces Sociétés Étrangères pour réfuter certains des allégués quant à leur propre connaissance ou agissements ne constitue pas un préjudice pour les défenderesses.

1.3.4 La référence aux médicaments Mirapex, Permax, et Requip (paragraphe 76 et 77. Pièces P-24 à P-31.

[35] L'action collective autorisée concerne le médicament Rexulti, qui est un agoniste partiel de la dopamine tout comme l'Abilify.

[36] Les défenderesses demandent la radiation des paragraphes 76 et 77 et le retrait des huit pièces produites au soutien de ces paragraphes⁴. Ces paragraphes réfèrent à des médicaments de la classe des agonistes complets tels Mirapex, Permax et Requip.

[37] S'autorisant du fait que la juge d'autorisation est entièrement silencieuse au sujet de ces médicaments et que l'apparence de droit constatée par la juge d'autorisation se limite au médicament Rexulti, possiblement en lien avec l'Abilify, les défenderesses soutiennent que les demandeurs tentent de faire le procès d'une classe de médicaments autre que celle à laquelle appartient Rexulti en produisant huit études scientifiques publiées sur une période de dix ans pour ces trois autres médicaments.

[38] Le Tribunal note que la juge d'autorisation réfère spécifiquement aux agonistes de la dopamine (sans préciser s'il s'agit des agonistes complets ou partiels). Elle fait référence à Abilify en particulier parce qu'il s'agit d'un autre agoniste partiel de la dopamine et qu'il aurait été développé par les défenderesses⁵. Elle fait référence aux mises en garde que ces médicaments ont suscitées de la part des autorités réglementaires⁶. Elle n'écarte ni ne permet un lien avec des agonistes complets tels Mirapex, Permax et Requip.

[39] Les demandeurs énoncent au paragraphe 75 ce qui suit :

75. Because dopamine-activated brain circuits also regulate our experience of pleasure and reward, dopamine agonists can cause or exacerbate pleasure- or reward-seeking behaviours, like compulsive gambling, binge eating, or hypersexuality. This side effect of dopamine agonists was known for decades before the development of Abilify and Rexulti.

[Le Tribunal souligne]

[40] Les demandeurs tentent de tirer une inférence de la connaissance des effets secondaires des agonistes complets pour conclure à la responsabilité des défenderesses dans le développement, la mise en marché et la vente du Rexulti de même que l'insuffisance des mises en garde contenues dans sa monographie.

[41] Contrairement à la position des défenderesses, le Tribunal estime que ces allégations sont pertinentes. S'il est vrai que l'examen de ces études pourrait nécessiter que les défenderesses préparent des expertises pour conclure à l'absence de connexité

⁴ Des études scientifiques.

⁵ *Pohoresky c. Otsuka Pharmaceutical Company Limited*, 2021 QCCS 5064, par.10

⁶ *Id.* par.11.

entre la connaissance des effets secondaires de ces agonistes complets et ceux des agonistes partiels, il est impossible de conclure à ce stade que ces allégations font dévier le débat.

[42] Suivant que la connaissance et la connexité seront établies ou non, cela aura un impact sur la responsabilité des défenderesses ou sur les dommages.

2. PRECISIONS

2.1 Faits pertinents

2.1.1 Les allégués vagues

[43] Le Rexulti est un médicament dont la mise en marché a été approuvée au Canada au terme d'un processus d'examen de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité par Santé Canada.

[44] Les défenderesses ont du fournir des preuves scientifiques (études précliniques, résultats d'essais cliniques, données sur la valeur thérapeutique, les conditions d'utilisation et les effets secondaires, etc.), lesquelles ont été examinées par Santé Canada afin de déterminer si les risques associés au produit sont acceptables compte tenu de ses effets bénéfiques.

[45] Les défenderesses reprochent aux demandeurs, aux paragraphes 9, 115, 119, et 135, des allégués vagues et généraux sur « l'omission de procéder à des pre- or post-market testing and research ». Les demandeurs allèguent également que la monographie est incomplète.

[46] Les paragraphes en question se lisent comme suit :

« 9. Further, despite their significant collective resources and the existence of a large body of scientific evidence demonstrating that Abilify can cause or materially increase the risk of developing Compulsive Behaviours and Impulse Control Disorders, Defendants and Foreign Entities failed to conduct any, or any adequate or reasonable, pre- or post-market testing and research to confirm whether Rexulti has the same severe side effects as Abilify. (...)

115. Additionally, the Defendants have not studied, or have inadequately studied, the risk of Compulsive Behaviours and Impulse Control Disorders associated with brexpiprazole, and have failed to conduct adequate pre-and post-market studies of Rexulti's side effects.

119. The Defendants also had the duty to carry out rigorous scientific studies to assess the risks posed by Rexulti prior to its marketing, to carefully monitor the safety and post-market performance of Rexulti and to warn the Class Members, their health care professionals and Canadian regulators of Rexulti's adverse

effects, including its propensity to cause or materially contribute to Compulsive Behaviours and Impulse Control Disorders, as particularized above. (...)

135. (...) (a) They set out not to conduct any or any adequate postmarket testing to confirm the existence of a causal relationship between the use of Rexulti and the onset of Impulse Control Behaviours and Compulsive Behaviours. ».

[47] Les défenderesses demandent aux demandeurs de préciser la nature des études et recherches pré et post-commercialisation prétendument omises par les Défenderesses.

[48] Au sous-paragraphe 135(b), les Défenderesses plaident que les demandeurs font des reproches vagues et généraux quant au fait d'avoir ignoré ou minimisé la preuve scientifique sur le risque de comportements compulsifs et des troubles de contrôle des impulsions associé avec le Rexulti. Elles demandent de préciser la preuve scientifique que les défenderesses auraient ignorée.

[49] Au sous-paragraphe 135(c), les demandeurs reprochent aux défenderesses des allégués vagues et généraux sur le fait d'avoir caché des résultats d'études ou de recherches cliniques. Elles demandent de préciser ce qu'elles auraient caché.

2.1.2 Les omissions à la monographie

[50] La monographie de produit est un document scientifique factuel décrivant les propriétés, les indications et le mode d'emploi autorisés du médicament, tel qu'il appert du document *Ligne Directrice – Monographies de produit* publié par Santé Canada, produit par les Défenderesses au stade de l'autorisation sous la cote R-1⁷.

[51] Au sous-paragraphe 105(c) de la DII, les Demandeurs allèguent que la mise en garde contenue à la monographie de 2017 omet d'identifier le spectre complet des comportements compulsifs et des troubles de contrôle des impulsions qui seraient causés par le Rexulti. Les défenderesses souhaitent connaître le(s) comportement(s) compulsif(s) et/ou trouble(s) de contrôle des impulsions qui aurai(ent) été omis.

[52] Au paragraphe 105 (e) de la DII, les demandeurs feraient défaut de préciser les conseils que les défenderesses auraient omis sur la façon de surveiller et traiter les comportements compulsifs et les troubles de contrôle des impulsions causés par le Rexulti.

[53] Au paragraphe 107 de la DII, les demandeurs ne préciseraient pas les «full breadth et conséquences » des comportements compulsifs prétendument causés par Rexulti.

⁷ DEMANDE CONJOINTE DES DÉFENDERESSES EN RADIATION D'ALLÉGATIONS ET EN RETRAIT DE PIÈCES ET POUR OBTENIR DES PRÉCISIONS ET LA COMMUNICATION DE DOCUMENTS par. 33.

[54] Au paragraphe 108 de la DII, les demandeurs allèguent que la fiche d'information destinée aux patients ne contient aucune information concernant la prétendue association entre le Rexulti et l'émergence de comportements compulsifs et des troubles de contrôle des impulsions ni d'explication sur l'importance de la mise en garde faite. Les défenderesses reprochent aux demandeurs de ne pas préciser quelle information supplémentaire aurait dû être fournie.

[55] Elles souhaitent également que les demandeurs précisent quelle explication aurait dû être fournie sur « the significance of this caution ».

2.2 Principes juridiques applicables

[56] Le *Code de procédure civile* (C.p.c.) énonce ce qui suit à l'article 99 :

99. L'acte de procédure doit indiquer sa nature, exposer son objet, énoncer les faits qui le justifient, ainsi que les conclusions recherchées. Il doit indiquer tout ce qui, s'il n'était pas énoncé, pourrait surprendre une autre partie ou soulever un débat imprévu. Ses énoncés doivent être présentés avec clarté, précision et concision, dans un ordre logique et être numérotés consécutivement.

[...].

[...].

[Le Tribunal souligne]

[57] L'article 169 C.p.c. dispose qu'une partie a le droit de demander des précisions sur des allégations de la demande.

[58] De la jurisprudence et la doctrine⁸, le Tribunal retient les enseignements suivants qui seront pertinents aux fins des présentes :

58.1. Les principes directeurs du *Code de procédure civile* encouragent la divulgation large et hâtive de l'information pertinente, le tout dans un esprit de proportionnalité, de coopération, d'efficacité et de transparence en vue d'un débat loyal.

58.2. La suffisance des allégations implique que la partie adverse puisse raisonnablement comprendre ce que l'autre partie a l'intention de prouver, mais non la façon dont elle s'y prendra pour le faire ni à procéder à une évaluation des probabilités de succès de la preuve de la partie adverse. Il

⁸ *Mouvement d'éducation et de défense des actionnaires (MEDAC) c. Société financière Manuvie*, 2012 QCCS 3422; *Envac systèmes Canada inc. c. Montréal (Ville de)*, 2016 QCCS 1931; *Péladeau c. Lacombe*, 2017 QCCS 718; Denis FERLAND et Benoît EMERY, *Précis de procédure civile du Québec*, 5e éd., vol. 1, Cowansville, Yvon Blais, 2015, p. 500-504; A. c. *Frères du Sacré-Cœur*, 2019 QCCS 258.

suffit d'exposer substantiellement les faits.

- 58.3. L'acte de procédure doit être considéré dans son ensemble lorsque vient le temps de trancher la suffisance des allégations.
- 58.4. Le Tribunal peut également considérer le contenu des pièces alléguées pour voir si elles répondent en tout ou en partie aux précisions requises.
- 58.5. Les allégations vagues et ambiguës nient le droit à une défense pleine et entière. Les précisions doivent servir à encadrer le litige, et ce même avant l'interrogatoire préalable.
- 58.6. La demande en précisions n'a pas pour but de forcer le demandeur à divulguer ses moyens de preuve ni à communiquer une pièce sauf s'il ressort clairement des allégations qu'elle entend invoquer cette pièce à l'audience.
- 58.7. La vérification des détails précis à la base des faits allégués relève plutôt de l'interrogatoire préalable.
- 58.8. La nouvelle approche (depuis le nouveau *Code de procédure civile*) consiste non pas à distinguer les faits principaux des faits secondaires, mais plutôt à se demander s'ils sont pertinents au débat.

2.3 Discussion

2.3.1 Les allégués vagues et ambigus

[59] Les demandeurs, en soumettant la DIIRM du 29 février 2024, y ajoutent également la pièce P-51⁹.

[60] La pièce P-51 est le rapport de l'expert Daniel M. Gardner daté du 10 mars 2020 qui a été soumis au stade de l'autorisation. L'avis d'intention de l'utiliser comme rapport d'expert n'a pas encore été donné dans la cause au fond. Pour l'instant, il ne s'agit que d'une pièce qui doit être considérée comme n'importe quelle autre.

[61] Les demandeurs indiquent que les précisions recherchées se trouvent à cette pièce. Pour l'ensemble des précisions demandées, ils réfèrent aux paragraphes 24 à 55 de la pièce P-51, soit 9 pages du document en question.

[62] Non seulement les défenderesses sont en désaccord avec le fait que ce rapport apporte les précisions demandées, mais elles opposent qu'il ne leur appartient pas de jouer au détective et de dénicher dans le rapport en question, les précisions recherchées.

⁹ L'onglet 9 des autorités et procédures utiles soumises par les demandeurs.

[63] Tenant compte des principes juridiques applicables énoncés ci-dessus, de l'avis du Tribunal, les reproches contenus aux paragraphes 9, 115 et 135 a) de la DIIRM du 29 février 2024 sont suffisamment précis pour que les défenderesses sachent ce qui sera débattu.

[64] À titre d'exemple voici comment se lit le paragraphe 9 :

9. Further, despite their significant collective resources and the existence of a large body of scientific evidence demonstrating that Abilify can cause or materially increase the risk of developing Compulsive Behaviours and Impulse Control Disorders, the Defendants, along with the (...) Foreign Entities, failed to conduct any, or any adequate or reasonable, pre- or post-market testing and research to confirm whether Rexulti has the same severe side effects as Abilify.

[65] L'allégué est simple. Les défenderesses n'ont fait aucune recherche ou étude «to confirm whether Rexulti has the same severe side effects as Abilify ». C'est un fait précis.

[66] La façon dont les demandeurs établiront quelles études et recherches ont été omises, relève de la divulgation de leurs moyens de preuve, ce que n'autorise pas la demande de précisions.

[67] En communiquant la pièce P-51 à ce stade-ci, pièce qui n'était pas alléguée jusqu'ici dans le dossier au fond, les demandeurs ouvrent leur jeu quant à la preuve qu'ils comptent faire.

[68] Le Tribunal prendra acte que les demandeurs déclarent que la pièce P-51 contient les précisions demandées et ils seront liés par cette réponse. Cela ne veut pas dire qu'ils ne pourront développer leurs moyens de preuve, mais les précisions fournies serviront à encadrer le litige et la preuve qui sera faite.

[69] Le même raisonnement s'applique aux paragraphes 115 et 135 a).

2.3.1.1 Les résultats d'études ou de recherches cliniques qu'elles auraient cachées (par. 135 c).

[70] Cette demande de précisions nécessite une réponse différente. En effet, suivant les commentaires faits par les avocats des demandeurs à l'audition, il appert que les demandeurs soupçonnent plus qu'ils ne savent que d'autres résultats d'études ou de recherches cliniques existent. Comme ces résultats n'auraient pas été dévoilés, ils concluent qu'ils ont été cachés.

[71] Parce que l'accusation est grave et que le texte est particulièrement vague, les demandeurs doivent préciser à quels résultats ils font référence ou comment ils arrivent à cette conclusion.

[72] Si les résultats d'études ou de recherches cliniques ont effectivement été cachés, il peut sembler contradictoire d'exiger que les demandeurs précisent lesquels.

[73] C'est la raison pour laquelle ils devront alors préciser comment ils ont pu conclure que les défenderesses ont caché les résultats d'études ou de recherches cliniques reliés à la propension du Rexulti de causer ou de contribuer à des troubles de contrôle des impulsions et à des comportements compulsifs.

2.3.2 Les omissions à la monographie

[74] Les précisions demandées concernent des omissions sur :

- a) le spectre complet des comportements compulsifs et des troubles de contrôle des impulsions qui seraient causés par le Rexulti;
- b) la façon de surveiller et traiter les comportements compulsifs et les troubles de contrôle des impulsions causés par le Rexulti;
- c) les «full breadth et conséquences» des comportements compulsifs prétendument causés par Rexulti; et
- d) l'association entre le Rexulti et l'émergence de comportements compulsifs et des troubles de contrôle des impulsions ni d'explication sur l'importance de la mise en garde faite.

[75] Ceux qui demandent ces précisions sont, en principe, les experts dans ce domaine et pour ce médicament. Ils devraient donc être en mesure de se défendre. Forcer les demandeurs à plus de précisions, revient à les limiter dans leurs moyens de preuve.

[76] Les précisions demandées ne sont pas nécessairement quelques mots ou de courtes phrases comme le souhaiteraient les défenderesses. Elles relèvent des moyens de preuve plus que de la précision d'un fait.

[77] Contrairement à ce que plaident les défenderesses, la lecture de la pièce P-51 n'exige pas un travail de détective ou de devinettes. Les paragraphes 45 à 52 de la pièce P-51 nous semblent apporter plus que les précisions nécessaires, quoiqu'en pensent les défenderesses.

[78] Voici deux paragraphes qui donnent une idée de l'information contenue à la pièce P-51.

25. In developing partial dopamine agonists, Otsuka had an obligation to go beyond the standard safety tests of antipsychotics, which are D2 blockers. The unique feature of dopamine receptor stimulation should have led to animal and clinical research that was specifically designed to identify risks associated with *agonist effects* at dopamine receptors and to warn about the risks observed with

similarly acting medications (e.g., dopamine agonists and other dopamine partial agonists).

[...]

46. As detailed below, both the warnings and the corresponding patient medication information were deficient, and even misleading. Deficiencies of the February 16, 2017 Warning for healthcare professionals included:

- There was no statement describing the near identical chemical structure and substantially similar pharmacological profile of Rexulti and Abilify, the unnamed dopamine partial agonist referred to in the warning;
- Only pathological gambling and hypersexuality were identified in passing. Other impulse control and compulsive behaviours (e.g., compulsive spending, compulsive eating, and other uncontrollable urges, impulses, and compulsions) were not mentioned;
- The warning implied that only people with a history of impulse-control disorder are at risk and merit careful monitoring when using Rexulti;
- It did not inform the healthcare professionals that people taking Abilify, a nearly identical medication, have developed new impulse control and compulsive behaviours without having experienced them before;
- There was no information regarding when to expect these adverse effects, the link between dose and the behavioural adverse effects or the effect of lowering the dose or stopping treatment when they occur was offered;
- It failed to list relevant risk factors for developing these behaviour problems. The FDA drug safety warning regarding Abilify and impulse control disorders issued in 2016 stated, “Closely monitor for new or worsening uncontrollable urges in patients at higher risk for impulse control problems. These include those with a personal or family history of obsessive-compulsive disorder, impulse-control disorder, bipolar disorder, impulsive personality, alcoholism, drug abuse, or other addictive behaviors”;
- No frequency estimate was provided for any individual or all impulse control and compulsive behaviours combined;
- No advice was given to support the early detection of these adverse effects;
- The potential seriousness of these adverse effects and their consequences was not mentioned; and
- There was no advice offered on what steps can be taken to limit the risk and consequences of these adverse effects, for example the need for completing a thorough psychiatric history of predisposing conditions, informing patients of the

risks and what to monitor for, and describing interventions to manage the adverse effects when they do occur.

[79] Les demandeurs auront le fardeau d'établir la nature de ce qui manque sur la foi des standards reconnus. Ces standards devront être mis en preuve. Il ne leur revient toutefois pas d'écrire le contenu de la monographie.

[80] Bien entendu, les défenderesses ont tout à fait le droit d'être en désaccord avec la perspective du professeur Gardner, exprimée dans cette pièce, mais elles ne peuvent, pour ce motif, exiger d'autres précisions. Elles auront éventuellement droit de le contre-interroger s'il est produit comme témoin ou même de produire une contre-expertise si son rapport sert à ce titre.

[81] L'objectif des précisions, faut-il le rappeler, est de savoir contre quoi on doit se défendre et non de cadencasser la théorie de la cause des demandeurs.

POUR CES MOTIFS, LE TRIBUNAL:

[82] **PRENDS ACTE** que les modifications contenues à la déclaration introductive d'instance réamendée du 29 février 2024 constituent d'une part les radiations que le Tribunal ordonnerait et d'autre part, les précisions que le Tribunal ordonnerait et **AUTORISE** lesdites modifications;

[83] **PRENDS ACTE** que par le dépôt de la pièce P-51, les demandeurs déclarent qu'il s'agit là de leur réponse aux précisions demandées relativement aux allégués vagues et ambigus et aux omissions à la monographie;

[84] **ORDONNE** aux demandeurs de notifier formellement leur acte de procédure modifié et la pièce P-51, dans les 15 jours du présent jugement;

[85] **ORDONNE** aux demandeurs de préciser dans les 15 jours du présent jugement les résultats d'études ou de recherches cliniques qui auraient été cachés, ou à défaut, préciser comment ils ont pu conclure que les défenderesses ont caché les résultats d'études ou de recherches cliniques reliés à la propension du Rexulti de causer ou de contribuer à des troubles de contrôle des impulsions et à des comportements compulsifs;

[86] **REJETTE** toutes les autres demandes en radiation des défenderesses et en rejet de pièces;

[87] **REJETTE** toutes les autres demandes de précision des défenderesses;

[88] **FRAIS de justice à suivre l'issue du dossier.**

HONORABLE PIERRE NOLLET J.S.C.

Me Laurence Ste-Marie
Me Gabrielle Ross
WOODS S.E.N.C.R.L./LLP
Avocate des demandeurs

Me Golnaz Nayerahmadi
ROCHON GENOVA LLP.
Avocats conseil des demandeurs

Me Marianne Ignacz
Me Lydia Amazouz
INF S.E.N.C.R.L.
Avocats de la défenderesse Otsuka Canada Pharmaceutical inc.

Me Samuel Lepage
Me Andrée-Anne Labbé
MCCARTHY TÉTRAULT S.E.N.C.R.L./S.R.L.
Avocats de la défenderesse Lundbeck Canada inc.

Date Audition: 29 février 2024.